



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

UTILIZACIÓN CORRECTA DE MUESTRAS
ESTÁNDARES DE PRODUCTO COMO
HERRAMIENTA DE CALIDAD

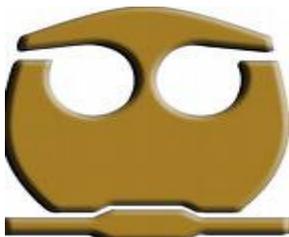
Trabajo escrito vía Cursos de Educación Continua

que para obtener el título de

Química Farmacéutica Bióloga

Presenta

EDITH GONZÁLEZ MARTÍNEZ.



MÉXICO, D.F.

2008



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: PROFESOR: OLGA DEL CARMEN VELÁZQUEZ MADRAZO.

VOCAL: PROFESOR: CAROLINA MUÑOZ PADILLA.

SECRETARIO: PROFESOR: JAIME CARRANZA GUZMÁN.

1er.SUPLENTE: PROFESOR: MARÍA DE LOURDES GÓMEZ RÍOS.

2do.SUPLENTE: PROFESOR: JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE.

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA UNAM.

ASESOR:



JAIME CARRANZA GUZMÁN.

SUSTENTANTE:



EDITH GONZÁLEZ MARTÍNEZ.

AGRADECIMIENTOS:

A mi madre:

Mama te agradezco todo!!, la vida que me diste, amor, consejos, dedicación, apoyo y aliento constante e incondicional recibido y que espero seguir recibiendo, doy gracias a dios por tenerte conmigo todos los días, te amo mama y te agradeceré por siempre.

A mi papa:

Gracias papa por estar conmigo, apoyándome siempre, diciendo que la perseverancia, paciencia, decisión y seguridad es muy importante para salir adelante en la vida.

A mi hermano Brandon Alejandro:

Te quiero precioso y por siempre estarás en mi corazón y pensamiento, gracias por haber existido.

A mi hermano Marco Abraham:

Por siempre mi cariño, gracias marco por preocuparte por mí, por tu apoyo por estar siempre pendiente de lo que necesitamos y por ser como eres, eres muy especial y te amo, ve como la paciencia y perseverancia siempre tiene un premio.

A mi hermano Héctor Gerardo:

Por siempre mi cariño, porque cuando estás conmigo me enseñas muchas cosas, eres un ejemplo de actitud, seguridad y decisión en la vida gracias por tu atención, cuidado y por estar conmigo incondicionalmente eres un hombre muy especial y único, te amo. Agradezco a la vida tener mis tres hermanos porque de cada uno de ellos, aprendo y aprenderé muchas cosas en la vida.

A la Sra. Esther:

Siempre mi respeto, admiración y cariño es una mujer única, gracias por ser un ejemplo muy importante en mi vida, por los consejos , apoyo y ayuda que siempre he recibido de usted, la quiero mucho.

A la Sra. Clara:

Donde quiera que esté agradezco a la vida el haber conocido a una mujer con tanto carácter, como usted, gracias Sra. Clara por enseñarme con sus actitudes que se debe luchar por la vida, y por lo que se desea obtener en ella, fue una madre excepcional, y siempre la recordare como una mujer admirable, la quiero mucho.

A Laylath

Por los buenos momentos que hemos pasado, por el apoyo y atención que en algún momento me has dado, espero que vengan mejores e inolvidables tiempos, te quiero.

A mis compañeras:

De la facultad de química: Lidia, Auros, Rocio, Itzelita, Ivonne, Gloria, Elenita y a todos con los que compartí, tristezas, molestias, sueños, anhelos y momentos buenos o malos que van a ser inolvidables en mi vida.

A la Srita. Inés:

Por estar conmigo siempre, por todas las atenciones y apoyo que me has tenido desde que tengo el gusto de conocerte, gracias Inesita por ser como eres y por ser mi amiga, te quiero.

A los profesores Olga del Carmen Velázquez Madrazo, Carolina Muñoz Padilla y Jaime Carranza Guzmán.

Por dedicar su tiempo para ayudarme a culminar esta última etapa de la carrera a través de sus observaciones, experiencias y estudios.

A mí querida Universidad Nacional Autónoma de México en especial a mí querida Facultad de Química que me dieron la oportunidad de ser parte de ellas.

Gracias

EDITH GONZALEZ MARTINEZ.

**UTILIZACIÓN CORRECTA DE MUESTRAS ESTÁNDARES DE PRODUCTO
COMO HERRAMIENTA DE CALIDAD.**

I. Introducción.....	7
II. Objetivos	10
III. Generalidades.....	11
IV. Propuesta.....	13
V. Importancia de la determinación de muestras estándares en el control de calidad.....	14
VI. Requerimientos de una muestra estándar de materia prima, producto a granel y producto terminado.....	15
VII. Limitaciones en el uso de muestras estándares de materia prima, producto a granel y producto terminado.....	16
VIII. Cualidades que debe tener una muestra estándar de materia prima para cosméticos.....	17

IX.	Cualidades que debe tener una muestra	
	estándar de producto a granel para cosméticos.....	18
X.	Cualidades que debe tener una muestra	
	estándar de producto terminado para cosméticos.....	19
XI.	Shampoo.....	20
XII.	Elaboración de una muestra estándar de materia prima	
	empleada en la fabricación de un shampoo con extracto	
	de sábila.....	24
XIII.	Elaboración de una muestra estándar de producto	
	a granel para un shampoo con extracto de sábila.....	27
XIV.	Elaboración de una muestra estándar de producto	
	terminado para un shampoo con extracto de sábila.....	33
XV.	Conclusión.....	37
XVI.	Bibliografía.....	39

I. INTRODUCCIÓN.

CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA COSMETICA.

Control de calidad.

De acuerdo con Juran y Gryna, control de calidad es el proceso regulatorio a través del cual se mide el desempeño actual de calidad, se compara con el objetivo y se actúa con base en las diferencias (*Escalante, 2006*).

Para los estándares industriales japoneses control de calidad se define, de una manera mas amplia, como un sistema de métodos para proveer bienes o servicios con costos efectivos cuya calidad cumple los requerimientos del cliente (*Escalante, 2006*).

Evolución de control de calidad.

Antes del desarrollo de las gráficas de control por Walter a. Shewhart, a principios de la década de 1920, en muchos casos la inspección final era la única manera de verificar la calidad del producto. Deming menciona que esto es tardío, costoso e ineficiente. Las graficas de control sin embargo son un mecanismo de prevención usado durante la manufactura del producto, cuando todavía es tiempo de evitar el desperdicio. Pero la fase más importante desde el punto de vista de mejoramiento de calidad, es la del diseño del producto, durante la cual es fundamental incorporar el concepto de robustez.

La optimización del diseño incluye establecer las propiedades adecuadas para asegurar el desempeño máximo del producto y hacer que los diseños sean robustos (*Evans, 2005*).

De acuerdo con Fowlkes y Creveling un proceso o un producto es robusto cuando es insensible a los efectos de la variación, aunque tales fuentes de variación no hayan sido eliminadas. Esto se logra mediante el uso de experimentos diseñados para detectar las variables y sus niveles en los que el producto sea insensible a fuentes nocivas de variación durante su manufactura y su uso. Aunque

estrictamente hablando durante la fase de manufactura ya es un poco tarde para mejorar significativamente la calidad del producto, el diseño de experimentos se puede usar también para ajustar el proceso y hacerlo trabajar lo más cerca del objetivo y con la menor variación posible (*Escalante, 2006*).

La optimización del diseño incluye establecer las propiedades adecuadas para asegurar el desempeño máximo del producto y hacer que los diseños sean robustos.

Actualmente se usan muchas técnicas para optimizar la confiabilidad de los productos, entre ellas se incluye:

Estandarización.

Un método para garantizar la alta confiabilidad consiste en utilizar componentes con registro de confiabilidad comprobados a través de vario tiempo de uso real. Si se pueden establecer los índices de fallas de los componentes, es posible seleccionar y usar estándar en el proceso. El uso de componentes estandarizados permite una confiabilidad más alta (*Evans, 2005*).

Un ***Estándar***: se define como la norma o medida de desempeño esperado utilizado para evaluar o comparar acciones realizadas (*Sánchez, 2008*).

Por otra parte una **muestra estándar** se considera una muestra aprobada y que sirve para ser tomada como referencia (*Sánchez, 2008*).

Este trabajo analiza las cualidades, requerimientos y restricciones de muestras estándares para establecer patrones bien definidos, que garanticen la calidad en la producción de cosméticos:

Se consideran las muestras estándar:

1. Del material como materia prima.
2. Del producto a granel obtenido en el proceso de fabricación.
3. Del producto final.

Lo aplicamos específicamente a la elaboración de un shampoo con extracto de sábila.

Una empresa que se dedica a la elaboración de productos cosméticos destinados al cuidado personal como shampoos, cremas, desodorantes, etc., debe contar con estándares de calidad precisos.

Cuando no se cuenta con estos estándares de calidad, se deja en manos de personal la decisión diaria y cotidiana sobre cuál debe ser la calidad final del producto, seguramente los empleados trabajarán con buena fe y su mejor deseo, pero eso no asegura que los criterios de los empleados coincidan con las expectativas de los clientes o con las características que desean los directivos de la empresa.

Por eso se examinan los atributos de los estándares para cosmetología, las precauciones necesarias para su manejo y se hacen recomendaciones específicas para este campo.

II. OBJETIVOS:

- Analizar la importancia del empleo de muestras estándares de materia prima, producto a granel y producto terminado en la producción de cosméticos.
- Determinar los requerimientos, restricciones y cualidades que deben cumplir las muestras estándares para el control de calidad en la elaboración de cosméticos.
- Establecer un método para la toma de muestras estándares de materia prima, producto a granel y producto terminado en el proceso de fabricación de un shampoo con extracto de sábila.

III.- GENERALIDADES.

Actualmente en la industria cosmética, cualquier empresa que pretenda ser competitiva en los mercados globalizados deberá ofrecer calidad en los productos mediante el empleo de estándares.

Existen sobre el concepto de *calidad muchas definiciones*.

- ***Definición de calidad según ISO 9000:***

Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (*Sánchez, 2008*).

- ***Definición de calidad desde una perspectiva del PRODUCTO:***

Calidad es la diferencia cualitativa y cuantitativa respecto de algún atributo requerido (*Sánchez, 2008*).

- ***Definición de calidad desde una perspectiva de USUARIO.***

Capacidad de satisfacer los deseos de los consumidores (*Sánchez, 2008*).

- ***Definición de calidad desde una perspectiva de PRODUCCIÓN:***

Grado en que un producto cumple con las especificaciones del diseño.

Calidad es conformidad con las especificaciones (*Sánchez, 2008*).

Pero en lo que todos coinciden es en reconocer la necesidad de mejorar la calidad de los productos y servicios para poder ser competitivos y permanecer en el negocio, en lo que frecuentemente no se coincide es en la manera de lograrlo, algunos piensan que la calidad se lograra con el solo hecho de exigir calidad en el trabajo que desempeña cada uno de los miembros de la organización, es decir piensan que es cuestión de imponer disciplina a los trabajadores.

Por otra parte el concepto de que la calidad se logra mediante de la inspección resulta obsoleto; hoy en día, es necesario que en cada empresa se replante el concepto de calidad y se entienda la importancia de esta para cumplir con los objetivos particulares. No son tiempos de llevar intentos aislados de mejora sin ningún plan previo basados solo en corazonadas o buenas intenciones (*Gutiérrez, 2002*).

Cuando se tiene mala calidad hay equivocaciones de todo tipo, reprocesos, desperdicios, retrasos en la producción, Pagar por elaborar productos malos, inspección excesiva para tratar de que los productos de mala calidad no salgan al mercado, etc.

IV. PROPUESTA.

El presente documento propone el establecimiento de muestras estándares para guiar al personal hacia el logro de los niveles de calidad que pretende alcanzar la empresa, evitando que cada empleado decida como actuar en el momento de la prestación, en otras palabras; se trata de definir estándares que describan la calidad deseada por la empresa en los diferentes procesos, con la finalidad de mejorar la calidad de los productos se que fabrican en la industria cosmética. Esto además permite que disminuyan: rechazos, número de artículos defectuosos, devolución de artículos, quejas de clientes, etc. Al eliminar estas deficiencias se incrementa la productividad y competitividad, los beneficios obtenidos al aumentar estos dos factores es obtener mayores márgenes de ganancia, posicionando el cosmético en el mercado o manteniendo la aceptación del mismo entre los consumidores.

v. **IMPORTANCIA DE LA DETERMINACIÓN DE MUESTRAS ESTÁNDARES EN EL CONTROL DE CALIDAD.**

No hay referencia en la literatura para la industria cosmética pero propongo que:

Las muestras estándares como referencia en la industria cosmética, cumplen con varios propósitos:

- Constituyen el primer paso en un mercado ordenado al proporcionar un lenguaje común y claro para productores, empaques, compradores, y consumidores.
- La determinación de muestras estándares precisas son indispensables en la solución de las disputas entre comprador y vendedor.
- Los grados de calidad estandarizados en las muestras, forman la base de las encuestas de mercadeo.
- Las muestras estándar tanto del producto como del envase, permite la introducción al mercado más rápido, eliminando la ineficiencia.

Así entonces, el propósito de las muestras estándares para la calidad es lograr que los productos que *no* tengan una calidad satisfactoria se mantengan fuera del mercado, como también servir de guía a los productores para que den satisfacción a los requisitos de los consumidores, facilitando las relaciones comerciales con base en una competencia justa.

Todo esto con base en información encontrada en la industria alimenticia en los siguientes documentos:

“Estandarización, su importancia para la comercialización de la calidad en la producción horto-frutícola fresca”. Plan Nacional de Alimentos. Consejo Nacional de Producción y en la presentación tomada de: Comercializadora “Realza” S.A. de C.V.”Chiles, tomatillos y algo más”(SAGARPA, 2006).

**VI. REQUERIMIENTOS DE UNA MUESTRA ESTÁNDAR DE MATERIA
PRIMA, PRODUCTO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO.**

En cuanto a su manejo en el laboratorio.

Tienen que ser sometidas al siguiente proceso:

- 1.- Recepción, registro y distribución.
- 2.- Almacenamiento previo al análisis.
- 3.- Emisión de la orden de análisis.
- 4.- Análisis.
- 5.- Certificación de análisis (*FEUM, 8ª ed., 2004*)

Una vez recibida la muestra.

° Se debe identificar correctamente.

° Realizar las pruebas solicitadas, al terminar el análisis se debe redactar un certificado donde aparezcan todos los datos consignados en la fecha de registro de la muestra y se tienen que reportar todos los datos obtenidos de las pruebas a las que se sometió la muestra.

En cuanto a los resultados obtenidos, las muestras estándares deben:

Cumplir, con las características ya estandarizadas de las muestras que se emplean como materia prima, producto a granel y producto terminado.

Estar formadas por los materiales que dan las características de acuerdo con el diseño y calidad del producto (*Carranza, 2008*).

VII. LIMITACIONES EN EL USO DE UNA MUESTRA ESTÁNDAR DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO.

- ✓ ***Una muestra estándar debe estar correctamente identificada.***

Indicando:

1. **Nombre** el cual debe de ser asignado según la nomenclatura internacional para ingredientes cosméticos (INCI).
 2. **Número de clave** esa clave puede ser un numero internacional C.A.S.o una clave local.
 3. **Número de lote.**
 4. **Fecha de elaboración.**
 5. **Fecha de caducidad** que garantice que en este periodo conserva las cualidades representativas del producto.
 6. **Cantidad elaborada y contenida en el envase** de muestra estándar.
 7. **Mencionar persona que elaboro el estándar** y jerarquía que autoriza el estándar.
- ✓ ***La cantidad de una muestra debe ser la suficiente*** para comprobar cuantitativa y cualitativamente las propiedades del producto (*Carranza, 2008*).
- ✓ ***Condiciones de conservación.*** Por ejemplo: Debe de estar protegida de la luz, debe estar a un temperatura de 0 a 8 ° C de preferencia, debe evitarse el contacto con el aire, por lo tanto la cámara de aire del envase que la

contenga debe ser reducida al mínimo, con la finalidad de mantener las características de las muestras.

- ✓ **Tiempo de vida de la muestra;** en general de seis meses y en casos especiales se reduce a 3 meses como en productos naturales o extractos (Carranza, 2008).

VIII. CUALIDADES QUE DEBE TENER UNA MUESTRA ESTÁNDAR DE MATERIA PRIMA PARA COSMÉTICOS.

Identificación.

Además de los datos citados anteriormente en cuanto a la identificación de las muestras estándar, la materia prima debe contar con la siguiente información:

- ✓ Origen.
- ✓ Fecha de adquisición.
- ✓ Cantidad adquirida.
- ✓ Fecha de caducidad.
- ✓ Fecha de utilización.
- ✓ Análisis en el que se empleo.
- ✓ Responsable que la surtió.

Especificaciones: Debe contener todas las cualidades que se expresan en la especificación para la materia prima que se emplea para la elaboración del cosmético.

Preparación:

La muestra estándar debe ser proporcionada por el proveedor; en caso de que el proveedor sea distribuidor, la muestra debe ser proporcionada por el fabricante. Esta muestra se debe de contener en un envase de material inerte como puede ser el vidrio y con tapa de cierre hermético, que garantice su hermeticidad, el producto considerado como estándar de materia prima deberá tener cualidades

físicas, fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas dentro de los rangos establecidos para cada cualidad.

La apariencia visual en cuanto a forma y color debe ser la más representativa del producto y similar al original de este material estándar; debe tener un historial que sirva para rastrear el proceso en el que estuvo involucrado para su elaboración, la muestra estándar debe ser identificada con los datos anteriormente citados y además contener el proceso de fabricación empleado para su obtención.

IX. CUALIDADES QUE DEBE TENER UNA MUESTRA ESTÁNDAR DE PRODUCTO A GRANEL PARA COSMÉTICOS.

Nombre: Asignado de acuerdo a la nomenclatura internacional para ingredientes cosméticos (INCI).

Especificaciones: Debe contener todas las cualidades que se expresan en la especificación de producto, dentro del rango y en la parte media de cada una de ellas.

Número de lote: Debe indicar el número de lote de fabricación del producto y documentos en cada una de sus etapas y de su aprobación, por parte de control de calidad. Es muy importante tener toda la documentación para tener la trazabilidad del origen del producto y se debe archivar en un expediente maestro con un ordenamiento cronológico.

Número de muestras: Se deben hacer las muestras necesarias para cada uno de los departamentos involucrados.

Autorizaciones: Las muestras estándar a granel deben estar autorizadas por el responsable del departamento de mercadotecnia del cliente y repartirse a los demás departamentos involucrados como son los departamentos de producción, desarrollo y control de calidad.

Cantidad de muestra: La cantidad contenida en cada muestra debe ser la suficiente para verificar en ella todas las cualidades requeridas en la especificación del producto.

X. CUALIDADES QUE DEBE TENER UNA MUESTRA ESTÁNDAR DE PRODUCTO TERMINADO PARA COSMÉTICOS.

La muestra estándar del producto terminado, es la representación final del cosmético que va a llegar al consumidor; por lo tanto el producto contenido en el envase, debe contar con las siguientes características:

- Propiedades fisicoquímicas, físicas, organolépticas y microbiológicas que lo describen (*Carranza, 2008*).
- Estar constituido por un envase primario y/o secundario que deben cumplir con las características físicas del material del que está elaborado como por ejemplo: Plásticos, cartoncillo, vidrio, etc.
- Descripción del envase del producto: Dimensiones, diseño, color, impresión y/o decorado, etiqueta que se emplea, considerando sus dimensiones, material del que está hecha y textos que la conforman.
- Pruebas que garanticen su funcionalidad llevando a cabo evaluaciones adecuadas que son aplicables al tipo de material del envase y al sistema contenedor-cierre, entre otras.

XI. Shampoo.

Los shampoos son productos cosméticos cuya principal función es la limpieza del cabello, éstos se formulan con el fin de proteger, nutrir y fortalecer el cuero cabelludo y/o cabello y algunos ayudan a controlar desórdenes del cuero cabelludo.

Hoy en día existen en el mercado varias presentaciones de este producto para diferentes tipos de cabello: normal, seco, graso. Los encontramos en diferentes estados físicos como sólidos, líquidos, espumas y geles en diferentes presentaciones como shampoos transparentes o nacarados. La fórmula más simple de un shampoo incluye los siguientes componentes: agentes tensoactivos de 20-30%, agentes impulsores y estabilizadores de espuma de 3-5%, agentes modificadores de viscosidad, agentes acondicionadores de 1.5-3%, agentes conservadores de 0.2-0.4%, perfumes de 0.2-0.5%, agentes secuestrantes de 0.01-0.04%, agentes opalescentes cuya concentración es variable, colorantes de 0.01-0.02%, agentes modificadores de pH de 1-3%, estabilizadores y aditivos especiales como: agentes suspensores, antioxidantes, absorbentes de rayos UV, extractos, etc. (*Serrano, 2007*).

Los agentes tensoactivos aniónicos como los alquiles sulfatos, aquil éter sulfato, sulfosuccinatos y tensoactivos anfóteros como las betaínas, proporcionan un poder espumante y detergente, entendiéndose como detergente a la sustancia que disuelven las grasas o la materia orgánica gracias a sus propiedades tensoactivas, y a su estructura química constituida por una parte **hidrófila** y otra **lipófila**, que le permite poder emulsionar la suciedad insoluble en agua.

Los agentes acondicionadores son los que proporcionan suavidad y facilidad de peinado. Los modificadores de la viscosidad logran el espesamiento del producto o bien la reducción de dicha viscosidad (*Serrano, 2007*).

Agentes conservadores como los ésteres de benzoato son los más utilizados para prevenir el crecimiento de bacterias u hongos, así como los parabenos, derivados de hidantoína, etc. (*Serrano, 2007*).

Los estabilizadores de la espuma controlan su cantidad y consistencia o duración de la misma (*Serrano, 2007*).

El agente secuestrante evita la formación de precipitados insolubles. Los extractos naturales proporcionan, suavidad, aclaran u oscurecen el cabello, lo fortalecen, etc. (*Serrano, 2007*).

El perfume debe ser compatible con los componentes de la formulación, su finalidad es enmascarar los olores propios de las materias primas.

El colorante debe ser compatible con los componentes de la fórmula en cuanto a solubilidad.

Los estabilizadores de color son absorbedores de los rayos UV y protegen el producto de cambios provocados por estos como decoloraciones o variaciones de tono. Ej. Azul a verde e incluso el color llegue a desaparecer. Los aditivos especiales son por ejemplo los agentes anticasca (piritiona de zinc, ketoconazol, etc.), extractos herbales, aceites, proteínas vitaminas, ingredientes que se depositan en el cabello dándole cierta repelencia al agua (*Serrano, 2007*).

Las determinaciones que se aplican comúnmente a los shampoos son las siguientes: (*Serrano, 2007*).

Fisicoquímicas: pH, viscosidad.

Toxicológicas: prueba de irritación de ojo (Draize), Irritación dérmica. (*Secretaria de Salud, 2000*).

Microbiológicas: Cuenta de aeróbicos totales, hongos, levaduras (*Serrano, 2007*).

Sensoriales: color, olor, apariencia.

DETERMINACIONES QUE SE LLEVAN A CABO EN MUESTRAS ESTÁNDAR DE PRODUCTO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO EN UN SHAMPOO CON EXTRACTO DE SÁBILA.

Los siguientes parámetros fisicoquímicos, sensoriales y subjetivos son ejemplo de las determinaciones que se realizan a los shampoos.

Determinaciones fisicoquímicas para la muestra estándar:

- Viscosidad: 2500 cps, para la fabricación la especificación permitida es de 2300-2700 cps.
- pH: 6.0, para la fabricación la especificación permitida es de 5.8-6.2.
- Cantidad de espuma: 8.0 cm, para la fabricación la especificación permitida es de 7.5-8.5cm.
- Calidad de espuma: cerrada
- Poder detergente: 9.0 %, para la fabricación la especificación es de 8.5-9.5%.

Determinaciones sensoriales:

- Apariencia: líquido viscoso, transparente, sin precipitados o material extraño.
- Color: verde, medido espectrofotométricamente en un colorímetro la longitud de onda es de: 240 nm.
- Olor: herbal.

Pruebas de apreciación sugeridas en cabello estándar o panelistas:

- Suavidad
- Brillo
- Cuerpo
- Estática

-Aroma

-Sensación de limpieza.

Otras determinaciones:

-Facilidad de peinar en húmedo (o desenredo).

-Facilidad de distribución.

-Facilidad de enjuague.

-Velocidad de secado (*Serrano, 2007*).

XII. ELABORACIÓN DE UNA MUESTRA ESTÁNDAR DE MATERIA PRIMA EMPLEADA EN LA FABRICACIÓN DE SHAMPOO CON EXTRACTO DE SÁBILA.

A continuación se da un ejemplo de cómo realizar una toma correcta de muestra estándar de materia prima empleada en la fabricación de un shampoo con extracto de sábila.

MUESTRA ESTÁNDAR DE MATERIA PRIMA.

Material:

- Lauril éter sulfato de sodio.
- Frasco de vidrio de 100mL con tapa hermética.
- Balanza semianalítica.
- 1 Espátula de acero inoxidable

Procedimiento:

1. El personal involucrado en la obtención de la muestra estándar debe portar bata blanca, limpia, en buen estado, cerrada (abotonada), cofia, cubrebocas y guantes de cirujano en buen estado. No debe portar ningún tipo de joyería ni maquillaje.
2. El personal que opere los equipos requeridos en este proceso, deberá observar cuidadosamente las instrucciones de uso, limpieza.
3. Verificar la limpieza del cuarto de pesado.
4. Verificar la identidad del contenedor de las materias primas por pesar.
5. Verificar que las materias primas requeridas estén aprobadas.

6. Pesar aproximadamente 100gr de muestra en la balanza semianalítica para llevar a cabo las determinaciones que se deben realizar a la materia prima.
7. Llevar a cabo la limpieza del frasco de vidrio, con una solución de jabón y con un cepillo o escobilla enjuagar con suficiente agua destilada y llevar a cabo la sanitización con alcohol isopropílico, o esterilización en autoclave.
8. Las determinaciones que se realizan para el análisis de la materia prima son:
 - Descripción
 - Solubilidad
 - Ensayos de identidad
 - Impurezas orgánicas volátiles
 - Determinación de cloruro de sodio
 - Determinación sulfato de sodio

Aplicar el siguiente procedimiento para pruebas de identidad:

Determinación de sulfatos (FEUM, 8ª ed., 2004). Inciso b) **identidad**.

Después de acidular con ácido clorhídrico y calentar a ebullición durante 20 min una solución (1 en 10) de la muestra, responde a la prueba límite de sulfatos, establecida en la monografía general (MGA) número 0861 (FEUM, 8ª ed., 2004).

- MGA 0861. Prueba límite de sulfatos. (FEUM, 8ª ed., 2004).

Esta prueba se basa en la reacción de precipitación entre los sulfatos libres, presentes en una muestra dada y una solución de cloruro de bario, produciendo un precipitado de color blanco de sulfato de bario, el cual se compara contra la precipitación producida por una cantidad conocida de sulfatos.

Procedimiento.

Para disolver la cantidad de la sustancia indicada en la monografía específica del producto, utilizar de 30 a 40 mL de agua; para los casos en que la muestra se encuentre en solución adicionar la suficiente cantidad de agua para hacer un volumen de 30 a 40 mL, si es necesario, neutralizar la solución del patrón interno (PI) de tornasol con ácido clorhídrico. Adicionar 1mL de solución de ácido clorhídrico 3N, 3mL DE solución reactiva (SR) de cloruro de bario y suficiente agua para hacer un volumen de 50 mL.

Mezclar al solución, dejarla reposar durante 10 min y comparar en forma visual el precipitado obtenido, con el producido con un solución de referencia que tenga el volumen de solución de ácido sulfúrico de 0.02N indicado en la monografía específica del producto, tratado de la misma forma que la muestra. El precipitado obtenido de la solución de la muestra, no es mayor que el producido en la solución referencia

9.-Identificación de la muestra estándar de materia prima:

Colocar etiqueta al envase de la muestra estándar con la siguiente información: número de clave de materia prima (esa clave puede ser un número internacional C.A.S. o una clave local), deben de mencionarse su número de lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad o reanálisis, cantidad elaborada y contenida en el envase de muestra estándar, mencionar persona que elaboró el estándar y mencionar persona y jerarquía que autoriza el estándar.

10.-Condiciones de almacenamiento de la muestra estándar:

- ✓ Temperatura propuesta para su conservación 0-8 °C.
- ✓ Tiempo de almacenamiento sugerido de seis meses.
- ✓ Proteger de la luz:

Emplear un frasco color ámbar o cubrir con un material que no permita la entrada de luz (*Carranza, 2008*).

XIII. ELABORACIÓN DE UNA MUESTRA ESTÁNDAR DE PRODUCTO A GRANDEL PARA UN SHAMPOO CON EXTRACTO DE SÁBILA:

A continuación se describe el proceso de fabricación de la muestra estándar de producto a granel de shampoo de sábila, se establece la cantidad de lote de acuerdo a las determinaciones fisicoquímicas, sensoriales y subjetivas que se realizan al producto, así como la descripción de las características esperadas del lote.

TAMAÑO ESTÁNDAR DEL LOTE: 1000.00 mL.

DESCRIPCIÓN: Líquido poco viscoso 3000 cps, transparente de color verde, aroma herbal.

MATERIAL: empleado para la elaboración de un lote de producto a granel para shampoo con extracto de sábila.

FORMULACIÓN:

INGREDIENTES	c/a100ml	c/a 500 ml
- Extracto de sábila	3.0ml	15.0 ml
- Lauril étersulfato de sodio	30.0 ml	150.0 ml
- Dietanolamida de coco	4.0 ml	20.0 ml
Cocoamidopropilbetaína	3.0 ml	15.0 ml
- Propilenglicol	1.0 ml	5.0 ml
- Metilparabeno	0.20 g	1.0 g
- Propilparabeno	0.20 g	1.0 g
- Cloruro de sodio	1.00 g	5.0 g
- EDTA	0.02 g	0.10 g
- Acido cítrico	c.s.(pH5.5 -7.0)	c.s.(pH 5.5-7.0)
- Perfume	0.30 ml	1.5 ml

- Colorante Verde 0.2%	0.50 ml	2.5 ml
- Agua destilada c.b.p.	100 ml	500 ml

MATERIAL Y EQUIPO

MATERIAL

- 1 Vaso de precipitados de vidrio de 1000 mL
- 2 Vasos de precipitados de vidrio de 250 mL
- 2 Vasos de precipitados de vidrio de 100 mL
- 1 Probeta graduada de vidrio de 100 mL
- 2 Probetas graduadas de vidrio de 25 mL
- 2 Pipetas graduadas de vidrio de 10 mL
- 2 Pipetas graduadas de vidrio de 5 mL
- 1 Espátula de acero inoxidable
- 2 Agitadores de vidrio

EQUIPO

- a) 1 Balanza semianalítica
- b) 1 Agitador tipo propela con velocidad variable.
- c) 1 Potenciómetro Corning (pH meter Mod. 340, serie 0653).
- d) 1 parrilla de calentamiento.

Material empleado para toma de tres muestras:

- Producto a granel 100 mL

- 3 Frascos de vidrio de 100 mL con tapa hermética.
- Balanza semianálitica
- 1 Espátula de acero inoxidable

El personal involucrado en la obtención de la muestra estándar debe portar bata blanca, limpia, en buen estado, cerrada (abotonada), cofia, cubrebocas y guantes de cirujano en buen estado. No debe portar ningún tipo de joyería ni maquillaje.

El personal que opere los equipos requeridos en este proceso, deberá observar cuidadosamente las instrucciones de uso, limpieza.

PROCESO:

PESADO Y SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS

1. Verificar el orden y limpieza del cuarto de pesado.
2. Verificar la identidad de cada uno de los contenedores de las materias primas por pesar.
3. Verificar que las materias primas requeridas estén aprobadas.
4. Verificar el pesado de cada una de las materias primas requeridas e identificarlas.
5. Trasladar las materias primas al cubículo de manufactura asignado.
6. Verificar el orden y limpieza del cuarto de pesadas una vez que ha terminado el proceso de pesado y surtido.

MANUFACTURA

Verificar el orden y limpieza del cubículo de manufactura asignado.

Identificar el cubículo de manufactura asignado.

Verificar las materias primas surtidas contra la orden de producción

PROCESO:

Paso 1.-En un vaso de precipitados de 1000 mL verter el lauril éter sulfato de sodio y adicionarle posteriormente la dietanolamida de coco y la cocoamidopropilbetaína, agitar con agitador tipo propela hasta homogeneizar cuidando mucho de no producir espuma.

Paso 2.-En un vaso de precipitados de 100 mL verter el propilenglicol agregar el metilparabeno y calentar hasta que se disuelva agitando lentamente con espátula. Posteriormente adicionar el propilparabeno y disolverlo de la misma manera. En un vaso de precipitados de 100 ml verter 30.00 ml de agua destilada y calentar hasta ebullición retirar del calentamiento y disolver con agitación manual con agitador de vidrio el cloruro de sodio y el EDTA. Dejar enfriar la solución a temperatura ambiente y posteriormente adicionar estas soluciones a la mezcla obtenida en el paso 1.

PASO 3.-Adicionar el extracto de sábila a la mezcla obtenida en el paso 2, agitar manualmente con el agitador de vidrio suavemente hasta su incorporación.

PASO 4.- Verificar el pH y ajustarlo en caso de ser necesario utilizando una solución de ácido cítrico al 50% (pH 5.5-7.0).

PASO 5.- Agregar el perfume y el colorante, lentamente y con agitación suave con agitador de vidrio hasta incorporarlos perfectamente.

PASO 6.- Aforar con agua destilada hasta 1000 ml y mezclar con un agitador de vidrio suavemente sin formar burbujas hasta uniformar el shampoo.

PASO 7.-Determinar las características fisicoquímicas, sensoriales y las otras determinaciones que se sugieren en la información de shampoo anteriormente establecidas.

PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE LA MUESTRA ESTÁNDAR:

1. El personal involucrado en la obtención de la muestra estándar debe portar bata blanca, limpia, en buen estado, cerrada (abotonada), cofia, cubrebocas y guantes de cirujano en buen estado. No debe portar ningún tipo de joyería ni maquillaje.
2. El personal que opere los equipos requeridos en este proceso, deberá observar cuidadosamente las instrucciones de uso, limpieza y seguridad del equipo.
3. Verificar el orden y limpieza del cuarto de pesado.
4. Llevar a cabo la limpieza del frasco de vidrio, con una solución de jabón y con un cepillo o escobilla enjuagar con suficiente agua destilada y llevar a cabo la esterilización en autoclave.
5. Pesar una muestra de 500g en la balanza semianalítica previamente calibrada.
6. Identificación de la muestra estándar de producto a granel.

El frasco debe contener una etiqueta con los siguientes datos: número de clave de muestra de producto terminado, número de lote, fecha de elaboración, cantidad elaborada y contenida en el envase de muestra, mencionar nombre de la persona que elaboró el estándar y de la persona y jerarquía que autoriza el estándar.

8.-Condiciones de almacenamiento de la muestra estándar:

- ✓ Temperatura: 0-8 ° C.
- ✓ Tiempo de almacenamiento sugerido de seis meses.
- ✓ Proteger de la luz:

Emplear un frasco color ámbar o cubrir con un material que no permita la entrada de luz. (*Carranza, 2008*).

XIV. ELABORACIÓN DE UNA MUESTRA ESTÁNDAR DE UN PRODUCTO TERMINADO PARA UN SHAMPOO CON EXTRACTO DE SÁBILA.

Se toma la muestra del producto a granel elaborado de acuerdo al procedimiento descrito anteriormente.

Procedimiento para la toma de la muestra estándar de producto terminado:

El personal involucrado en la obtención de la muestra estándar debe portar bata blanca, limpia, en buen estado, cerrada (abotonada), cofia, cubrebocas y guantes de cirujano en buen estado. No debe portar ningún tipo de joyería ni maquillaje.

El personal que opere los equipos requeridos en este proceso, deberá observar cuidadosamente las instrucciones de uso, limpieza y seguridad del equipo.

1.- Verificar el orden y limpieza del cuarto de pesado.

2.- Llevar a cabo la limpieza del envase primario, este en base debe pasar por una revisión de control de calidad de tapa y frasco en cuanto a su diseño en cuanto a altura, diámetros, volumen, diseño de tapa, cierre hermético, plano mecánico y debe tener un certificado de control de calidad (las características se encuentran descritas a continuación); la limpieza del envase se realiza con una solución de jabón y con un cepillo o escobilla enjuagar con suficiente agua destilada.

Envase primario tendrá las siguientes características.



Detalle y características:

- ✓ **Botella** fabricada en PET, modelos HN06, ED06.
- Diámetro: de 82x45 mm.
- Volumen: 500 mL.
- Altura: 223 mm.
- Color: verde.
- Peso 46 g.
- Cuello high-neck.
- ✓ **Tapa** zeldisk.
 - Polipropileno pp
 - Rosca high-neck
 - Color: blanco
 - Diámetro 38 mm
 - Altura 41 mm

✓ **Etiqueta.**

Etiqueta de mica delgada transparente adhesiva, con la información y características de diseño que se describen a continuación:

Características: **DELANTERA**

REVERSA

Shampoo para el cabello

natucos

con sábila



Devuelve al cabello su brillo y sedosidad natural

Contenido neto 500mL

Hecho en México por
Grupo Medico Integral, S.A. de C.V.
calle·3col.LomaBonita Resid.C.P.45087,Zapopan Jalisco. México.productosnatucos@hotmail.com

Shampoo para el cabello con sábila, devuelve al cabello su brillo y sedosidad natural.

Instrucciones de uso: aplique una cantidad sobre el cabello húmedo, extiéndalo con un suave masaje por todo el cuero cabelludo y enjuague con agua tibia; repita la operación si desea mayor sedosidad.

Ingredientes:

Lauril étersulfato de sodio, Dietanolamida de coco, Cocoamidopropilbetaína, extracto de sábila, Cloruro de sodio, Propilenglicol, Colorante verde, Perfume, Metilparabeno, Propilparabeno, EDTA , Acido cítrico, Perfume, Agua destilada .

Cad.
N. de lote:

La etiqueta debe contener la información gráfica ya descrita y tener una altura de 20 cm y anchura de 4 cm, la primera forma parte del frente de la caja de cartón

que es cuadrada y mide 25 cm de altura y 5 cm de grosor, color verde y una imagen de sábila verde en el centro.

6.- Identificación de la muestra estándar de producto terminado.

Se colocan a la cajilla, además de la etiqueta descrita, una segunda etiqueta con la siguiente información: número de clave de muestra de producto terminado, número de lote, fecha de elaboración, cantidad elaborada y contenida en el envase de muestra, persona que elaboro el estándar, así como persona y jerarquía que autoriza el estándar.

Además se debe revisar que el etiquetado del envase empleado para el producto terminado cumpla con los requerimientos establecidos en cuanto a su información impresa, así como en su capacidad de adherencia y dimensiones.

7.-Condiciones de almacenamiento de la muestra estándar de producto terminado:

- Temperatura ambiente.
- Tiempo de almacenamiento seis meses.
- Proteger de la luz.

Las muestras estándares obtenidas, se deben distribuir en cada departamento involucrado en la producción de cosméticos, como son: control de calidad, producción, mercadotecnia, etc. Para realizar una comparación entre estas referencias y el producto obtenido, y así evaluar si se están obteniendo productos con la calidad establecida.

XV. CONCLUSIÓN:

Las muestras estándares aportan a los niveles de decisión de la empresa y al personal un medio común y objetivo para evaluar los niveles de desempeño que se alcanzan en sus diferentes áreas de operación; en otras palabras, los estándares ofrecen una medida común para evaluar los comportamientos, progresos y desviaciones.

Las muestras estándares deben cumplir con las siguientes condiciones básicas:

- ✓ Señalar las variaciones o desviaciones que se toleran.
- ✓ Responder con precisión a la función o actividad a la que serán aplicados.

Las muestras estándares son parámetros que sirven para medir, evaluar y controlar, los resultados finales de un proceso.

Las tres funciones claves de las muestras estándares de calidad:

- Se establecen idealmente a partir de las necesidades deseos y expectativas de los consumidores, usuarios y clientes.
- Sirven como parámetro para medir los niveles de calidad que se logran en el proceso de fabricación de cosméticos.
- Indican al personal cuáles son, de acuerdo a los criterios de la empresa, las características concretas que deben poseer los productos que se fabrican, en cada una de las etapas del proceso.

Por todas las características anteriormente citadas de la muestras estándares, se considera indispensable la elaboración de las mismas, en cada una de las etapas del proceso de fabricación de cosméticos, para asegurar la calidad del producto en el mercado.

Este trabajo aporta:

- Conceptos que nos ayudan a entender la importancia de la determinación de muestras estándares como control de calidad en la industria cosmética.
- Métodos para la obtención de muestras estándares para la materia prima, producto a granel y producto terminado, en la producción de cosméticos.
- Propone el empleo de muestras estándares en cada una de las etapas de la producción de cosméticos, desde la obtención de materia prima, en la producción de producto a granel y finalmente en la elaboración del producto final, para obtener productos que cumplan con la calidad esperada, reconocida y esperada por los consumidores.

XVI. BIBLIOGRAFIA:

- *ABC-pack, 2008. Envases de Plástico.PET. Envaselia Central de Envases S.L. Octubre.* Disponible a través de internet en: http://www.abc-pack.com/default.php/cPath/1_157.
- *ABC-pack, 2008. Tapas y tapones. Envaselia Central de Envases S.L. Octubre.* Disponible a través de internet en: http://www.abc-pack.com/default.php/cPath/1_158?osCsid=67881fb44b7e0540acddbc5c5749dd3e.
- Carranza Guzmán Jaime, 2008. Apuntes, "Manufactura de Cosméticos". Facultad de Química UNAM.
- Castro A. (Recopilador). Estandarización, su importancia para la comercialización de la calidad en la producción horto-frutícola fresca. Plan Nacional de Alimentos. Consejo Nacional de Producción. Gobierno de Costa Rica. Disponible a través de internet en:

http://www.mercanet.cnp.go.cr/Calidad/Normas_y_Certificaci%F3n/Inocuidad/Estandarizaci%F3n.PDF
- Comercializadora "Reallza" S.A. de C.V."Chiles, tomatillos y algo más" México, 2006. Secretaria de agricultura ganadería, desarrollo rural pesca y alimentación (SAGARPA). Disponible a través de internet en:

http://www.sagarpa.gob.mx/sdr/evets/exper_exitosas/realiza-bc.pdf
- Escalante Vázquez J. Edgardo., 2006. "Análisis y mejoramiento de la calidad". Limusa S.A. de C.V. México.
- Evans R. James & Lindsay M. William., 2005. "Administración y control de la calidad". 6ª ed. DM Internacional Thomson. México.
- *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 8ª ed. México 2004. Impresiones de calidad S.A. DE C.V. págs. 20-42, 535-538.*

- Gutiérrez P.Humberto., 2002. “Calidad total y Productividad”. Mac Graw-Hill. México.
- *Lauril Eter Sulfato de sodio 70%. Boletín Técnico. Edit. American Chemical i.c.s.a Uruguay 2003.* Disponible a través de Internet en: http://www.americanchemical.com/pdf/tensoactivos/lauril_eter_sulfato_sodio/ht_lessrex70.pdf
- *Monografía General (MGA) 0861, 2004. FEUM 8ª ed. Impresiones de calidad S.A. de C.V. México*
- Muñoz Padilla Carolina, 2008. Apuntes, “Productos Cosméticos”. Facultad de Química. UNAM. México.
- *Química Delta S.A. de C.V. 2008. Lauril Éter Sulfato de sodio 28%.ALKOPON SS 282. Certificado de Análisis. México. Disponible a través de internet en: [http://www.COA_ALKOPON_SS_282_LOTE_E26B80\[2\].pdf](http://www.COA_ALKOPON_SS_282_LOTE_E26B80[2].pdf)*
- *Química Delta S.A. de C.V. Mayo 2008. Lauril Éter Sulfato de sodio 28%.ALKOPON SS 282. Documento Técnico. México. Disponible a través de internet en: [http://www.ALKOPON_SS_282\[1\].pdf](http://www.ALKOPON_SS_282[1].pdf)*
- Sánchez Núñez Erika, 2008. Apuntes, “Control de Calidad en Cosméticos”. Facultad de Química. UNAM. México.
- *Secretaria de Salud, 2000.Reglamento de control sanitario de productos y servicio. Publicado en el Diario Oficial de la Federación.*
- Serrano M.A., Aguilar C.R., Pérez R.J.2007. “Fabricación de Shampoo con Extracto de Sábila”. *Manual de Tecnología Farmacéutica III. Facultad de Química. UNAM. México.*