



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN
PARA EL CONTROL DE CALIDAD Y PRUEBAS DE ESTABILIDAD EN UNA CREMA
FACIAL DE ORIGEN NATURAL**

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

ANA LILIA RAMÍREZ GALINDO



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX., 2022



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: Bernad Bernad María Josefa

VOCAL: Profesor: Bustamante García Ruth

SECRETARIO: Profesor: Carballo Villalobos Azucena Ibeth

1er. SUPLENTE: Profesor: Leyva Gómez Gerardo

2° SUPLENTE: Profesor: Majluf Trejo Andrea Saori

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA

AZUCENA IBETH CARBALLO VILLALOBOS

ASESOR DEL TEMA

MABEL CECILIA TINOCO MÉNDEZ

SUPERVISOR TÉCNICO

ANA LILIA RAMÍREZ GALINDO

SUSTENTANTE

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN..... | 6 |
| MARCO TEÓRICO | 7 |
| 1 Origen y evolución de los cosméticos | 7 |
| 2 Terminología..... | 9 |
| 3 Clasificación de los cosméticos..... | 10 |
| 4 Mercado y tendencia de cosméticos en México | 12 |
| 5 Crema facial..... | 15 |
| Clasificación de las cremas faciales | 15 |
| 6 Cosmética natural | 18 |
| Tecnología cosmética natural..... | 18 |
| Ventajas y desventajas de usar productos naturales en cosméticos | 20 |
| Componentes de una crema facial comercial Vs natural | 21 |
| 7 Legislación de cosméticos | 23 |
| Regulación Internacional..... | 23 |
| Regulación Nacional..... | 24 |
| Certificados verdes..... | 26 |
| 8 Factores que afectan una formulación cosmética | 29 |
| 9 Pruebas de control de calidad y estabilidad de un producto cosmético..... | 30 |
| Principales métodos para evaluar calidad y estabilidad | 30 |
| 10 Pruebas de control de calidad y estabilidad para una crema | 31 |
| 11 Sistema de gestión calidad..... | 34 |
| 12 Buenas prácticas de documentación..... | 37 |
| 13 Procedimiento normalizado de operación (PNO) | 38 |
| JUSTIFICACIÓN..... | 41 |
| OBJETIVOS..... | 42 |
| METODOLOGÍA EMPLEADA | 43 |
| RESULTADOS..... | 44 |

| | |
|---|----|
| PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR PRUEBA DE CALIDAD Y ESTABILIDAD DE UNA CREMA DE ORIGEN NATURAL | 45 |
| PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR PRUEBA DE CONTENIDO MICROBIANO | 64 |
| PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR PRUEBAS SENSORIALES DE CALIDAD | 75 |
| DISCUSIÓN | 84 |
| CONCLUSIONES. | 92 |
| BIBLIOGRAFÍA | 93 |

Índice de figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1. <i>Diagrama de clasificación de los cosméticos: sistémica y por su acción</i> | 11 |
| Figura 2. <i>Diagrama de clasificación de cosméticos por el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios</i> | 12 |
| Figura 3. <i>Proceso de extracción de activos naturales</i> | 19 |
| Figura 4. <i>Descripción del proceso</i> | 36 |

Índice de tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1 <i>Ventajas y desventajas sobre el uso de cosméticos naturales</i> | 20 |
| Tabla 2. <i>Situación actual de la regulación internacional</i> | 23 |
| Tabla 3. <i>Normatividad mexicana para seguridad y etiquetado</i> | 25 |
| Tabla 4. <i>Clasificación de los certificados verdes</i> | 26 |
| Tabla 5. <i>Factores de inestabilidad cosmética</i> | 29 |
| Tabla 6. <i>Parámetros de calidad cosmética</i> | 30 |

Abreviaturas

EUA Estados Unidos de América

UE Unión Europea

PIB Producto Interno Bruto

CANIPEC Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos

APIs Ingredientes farmacéuticos activos

PNO Procedimiento Normalizado de Operación

INTRODUCCIÓN.

Al ir de compras al supermercado, encontramos diversos productos de consumo en los anaqueles del área de cuidado personal que se clasifican por categorías: en productos de uso facial, corporal, de cabello, maquillaje, protectores, fragancias, etc. En la categoría de productos de uso facial la tendencia en México se ve más marcada hacia los productos anti edad e hidratación a raíz de que las personas viven más y cuidan mejor su salud, apariencia y bienestar (Industria del cuidado personal y del hogar, CANIPEC, 2021).

Derivado de la concientización sobre la preservación del medio ambiente, la conciencia sobre otros seres humanos y/o animales y la necesidad de obtener los beneficios que se encuentran en frutos, flores o plantas sin tener que aplicar productos con ingredientes sintéticos que pueden provocarnos alguna reacción no benéfica en la piel, cada vez más consumidores optan por cambiar a productos de origen natural ya que desean cuidarse a sí mismos comprando de manera más sostenible y con un consumo ético.

El siguiente trabajo consiste en elaborar un procedimiento normalizado de operación para determinar el control de calidad y pruebas de estabilidad necesarias para evaluar una formulación cosmética en crema para aplicación facial. Para ello, se investigó la información necesaria y se diseñaron Procedimientos Normalizados de Operación, así como formatos para las pruebas de calidad, estabilidad y sensorial de una crema facial de uso cosmético, esto para brindar seguridad al consumidor final de que el producto que adquirió cumple los requerimientos regulatorios y de laboratorio.

MARCO TEÓRICO

1 Origen y evolución de los cosméticos

Los cosméticos han tenido una larga evolución a lo largo del tiempo, en diferentes culturas y civilizaciones. Este desarrollo comenzó desde la prehistoria como una forma de comunicación no verbal. En ese tiempo, el maquillaje servía para diferenciar a los grupos humanos entre sí o mostrar los rangos de cada individuo dentro de su comunidad. (Borja calderon, 2016).

Fue en Egipto, alrededor del año 4000 antes de cristo, que se comenzó a usar aceites esenciales y galena molida (Kohl) para dar color negro característico a los ojos, además utilizaban óxido de hierro humedecido para lograr un tono rojizo en mejillas y labios (Borja calderon, 2016).

En la sociedad greco-romana, el cuidado de la piel era muy importante entre las mujeres de la clase alta, las pieles luminosas, blancas y con mejillas ligeramente sonrosadas eran símbolo de belleza y juventud (Santander, 2020). Es en Atenas, Grecia donde surgen los primeros establecimientos para la venta específica de cosméticos que eran aplicados por esclavos o sirvientes (Perez del Castillo, 2014).

En los años de 1800, los cosméticos fueron hechos por boticarios que utilizaban como ingredientes comunes el mercurio y ácido nítrico, otros incluían la belladona para dar volumen a los ojos a pesar de que era venenoso, fue así que la reina Victoria declaró el maquillaje públicamente inapropiado y vulgar. En ese tiempo una mujer respetable usaba preparados en el hogar como máscaras faciales basadas en alimentos como la avena, la miel y yema de huevo. Para la limpieza, agua de rosas, aceites minerales y no minerales, o de vinagres aromatizados. Como régimen de belleza se utilizaba aceite de ricino en las pestañas, polvo de arroz en la nariz, una pomada clara para agregar brillo en los labios, y para un aspecto saludable se utilizaba el jugo de betabel en las mejillas (Perez del Castillo, 2014).

En Japón, las Geishas usaban lápices labiales hechos a partir de pétalos aplastados de cártamo para pintarse las cejas y las comisuras de los ojos al igual que los labios.

Pasta blanca y polvos coloreaban el rostro y la espalda; el ojo se delineaba con rouge, que también definía la nariz (Borja calderon, 2016).

En 1863 se creó el primer rubor o colorete en polvos compactos cuando la compañía Bourjois. En 1889 se creó el perfume Jicky de Guerlain que fue creado tanto para hombres como para mujeres, lo que hubiese hecho la primera fragancia unisex del mundo. En 1895 nació el lápiz labial en Francia, elaborada con sebo y cera de abeja aunque algunos hallazgos arqueológicos, el maquillaje para labios ya era utilizado por egipcios, persas, griegos y romanos (Perez del Castillo, 2014).

La historia moderna de la cosmética se sitúa en 1907, año en el que el químico francés Eugene Schuller, fundador de L'oreal inicio la producción de una serie de artículos de belleza al inventar el primer tinte sintético para cabello, el Aureole. En 1910 el Dr Oscar Troplowitz, el Profesor Paul Gerson Unna y el Dr. Issac Lifschütz, desarrollaron "Nivea Creme" con un emulsionante llamado Eucerit que hizo que fuera posible una emulsión de consistencia estable. En 1914 se creó una crema unisex "Noxema", la que fue creada por un farmacéutico de Baltimore. Poco después de la primera guerra mundial, se impulsó la investigación en los cosméticos y las mujeres salieron a trabajar a raíz de la guerra, disponiendo de ingresos propios, se pintaban los labios de rojo y usaban sombras oscuras. En 1938 la crema Nutrix de Lancome fue inventada para cuidar la piel de los hombres después de afeitarse y para cuidar la piel seca de las mujeres. En 1939 fue creado el primer rímel a prueba de agua, lo creó la firma "Helena Rubinstein". En 1947 se creó el maquillaje compacto Max Factor para llenar las exigencias del cine en colores, el que demandaba que la piel, tanto de actores como de actrices tuviera una apariencia más natural y pareja (Borja calderon, 2016).

Antes de 1938, los cosméticos no fueron regulados como en el caso de los medicamentos, la cosmetología era considerada como una vía de vender sueños y no tenía el objetivo de brindar eficacia y seguridad al usuario. Posteriormente la Food and Drug Association, a través de la Federal Food Drug and Cosmetic Act, empezaron a regular los cosméticos para la seguridad del consumidor (Perez del Castillo, 2014).

Los cosméticos han cumplido funciones prácticas como su uso para el arte y la guerra, pero en la actualidad el maquillaje forma parte de la rutina diaria de miles de personas en el mundo que lo realizan con el fin de mejorar su apariencia en diferentes contextos dentro de la sociedad en un mundo globalizado.

Para una apariencia más joven, las opciones disponibles son tan simples como hidratantes de la piel y regeneración, avanzando a las exfoliaciones químicas de la piel, las inyecciones de colágeno, inyecciones de bótox y terminando con el estiramiento facial quirúrgico. Finalmente, la última innovación en el campo de la cosmética es el desarrollo de los cosméticos con ingredientes activos llamados cosmeceúticos (Perez del Castillo, 2014), aunque este término aún no está reconocido oficialmente por ninguna agencia regulatoria en México, Estados Unidos de América (EUA), Unión Europea (UE) o Canadá.

Hasta este momento conocemos acerca de la historia y evolución de la cosmética, sin embargo es importante conocer algunos términos básicos que abordaremos más adelante y es preciso diferenciar algunos de ellos.

2 Terminología

❖ *Producto cosmético.*

Las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana (Rey, 2021).

❖ *Producto natural.*

Es aquella que utiliza únicamente ingredientes naturales o de origen natural para su composición. Deben ser libres de siliconas, conservantes, colorantes artificiales, ingredientes de origen animal ni óleos minerales. La importancia de

utilizar ingredientes de origen natural no radica únicamente en los beneficios que trae al medio ambiente, sino que estos son mejor aceptados por nuestro cuerpo, no tienen secuelas a largo plazo y tienen mayor eficacia (Rey, 2021).

❖ *Producto orgánico.*

Debe contar con un 95% de materias primas orgánicas en relación a la cantidad total de materias primas naturales utilizadas en la formulación. La cosmética orgánica procede de materias primas certificadas que pasaron por un proceso de producción libre de cualquier ingrediente químico (fertilizantes) (Rey, 2021).

❖ *Producto vegano.*

No contiene ingredientes de origen animal ni pueden ser probados en animales (Rey, 2021).

❖ *Buenas Prácticas de Fabricación.*

Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos cosméticos elaborados tengan y mantengan las características de calidad requeridas para su uso (Secretaría de Salud, 2015).

3 Clasificación de los cosméticos

Para poder clasificar a los cosméticos es necesario determinar cuáles son las características comunes entre todo un grupo de cosméticos e ir separando en diferentes secciones. Estas se agrupan por sus propiedades físico-químicas, por sus propiedades que realizan en una zona específica del cuerpo y conforme al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (Figura 1).

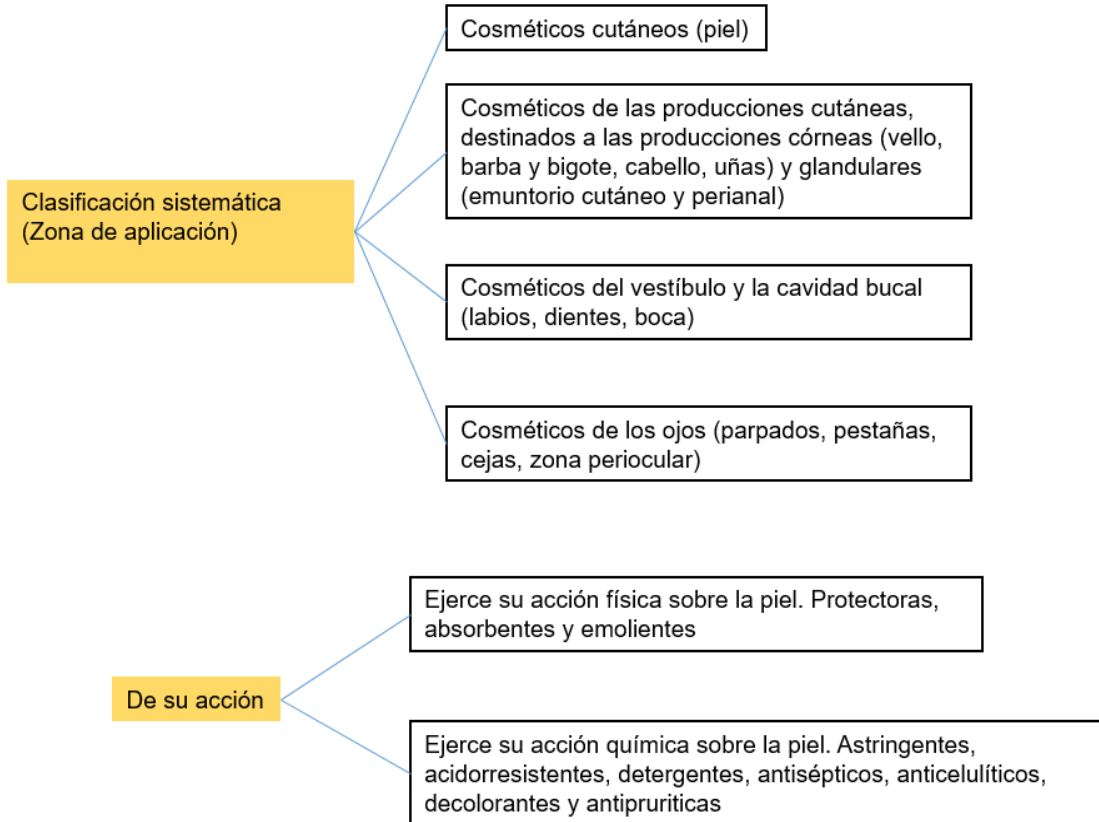


Figura 1. Diagrama de clasificación de los cosméticos: sistémica y por su acción. Clasificación sistémica o zona exclusiva de aplicación cosmética y por las propiedades físicoquímicas del cosmético sobre la piel (Deitha Díaz & Gutierrez Juarez, 1986).

El reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con los productos de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos, entre otros productos que se enlistan en el documento, clasifica a los cosméticos de la siguiente manera (Figura 2):

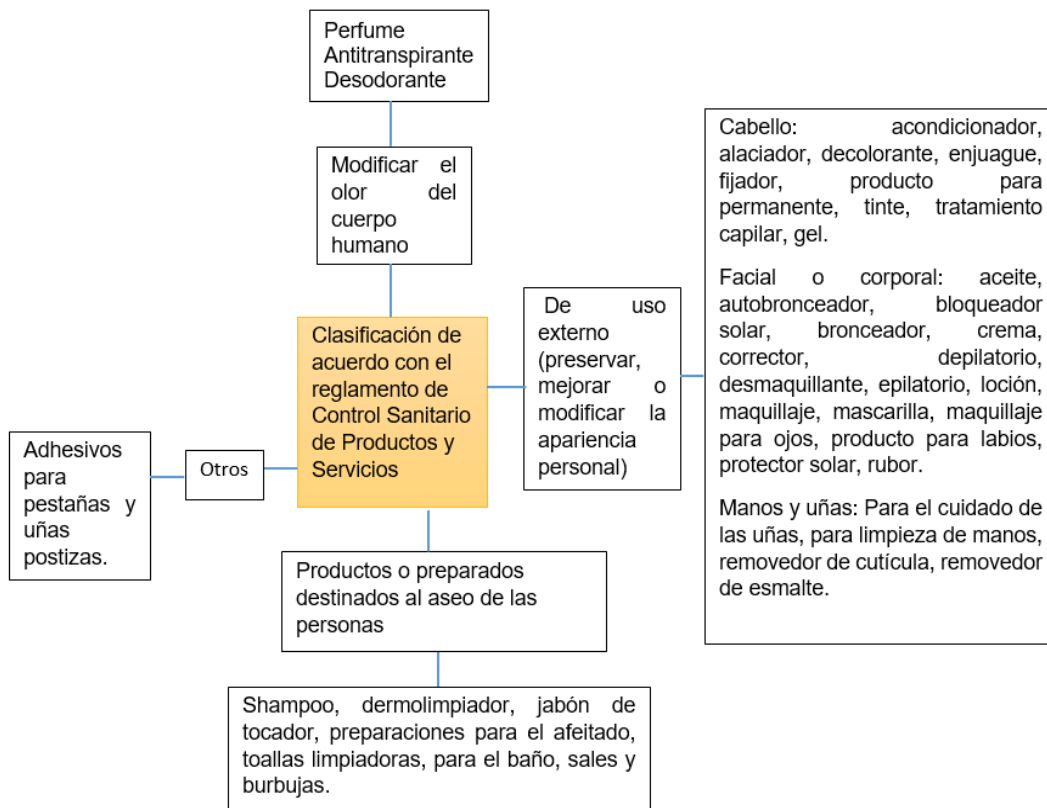


Figura 2. Diagrama de clasificación de cosméticos por el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Clasificación de acuerdo con el uso que se le da al cosmético, principalmente uso externo, modificador de olores y de aseo (Secretaría de Salud, 1999).

Hoy en día nos encontramos viviendo situaciones sensibles en torno a la salud, ideologías y por supuesto el cuidado de nuestro planeta, lo que ha implicado cambios en nuestra vida y por ende a nuestros hábitos de consumo. La industria cosmética ha evolucionado y crecido para adoptar nuevas formas de trabajo acorde a las tendencias que se generan y que representen una ganancia económica favorable.

4 Mercado y tendencia de cosméticos en México

En el sector financiero, el sector del cuidado personal en México creció 4.7% en 2019 respecto años pasados y el valor del mercado mexicano del sector del cuidado

personal durante el 2018 fue de \$187,776.3 MDP según datos de la Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC) (Industria del cuidado personal y del hogar, CANIPEC, 2021).

La industria cosmética mexicana ocupa el tercer lugar en producción de cosméticos, después de EUA y Brasil. En el mercado interno aporta el 0.7% de la industria manufacturera y el 4.2% del Producto Interno Bruto (PIB) de la industria química. Las principales plantas de producción, se encuentran en la Ciudad de México, Estado de México, Guanajuato, Jalisco, Morelos, Nuevo León, Querétaro y Tamaulipas (staff, 2018).

En cuanto a las tendencias, en México las principales tendencias de consumo para 2019 fueron:

❖ *Agnósticos respecto a la edad*

Los límites de la vejez siguen desplazándose a medida que las personas viven más y cuidan mejor su salud, apariencia y bienestar. Las personas de más de 50 años es un segmento que crece rápidamente y que ahora están redefiniendo el envejecimiento. Esto significa que desean productos y servicios que ayuden a su mente y cuerpo a mantenerse tan jóvenes como sea posible (Industria del cuidado personal y del hogar, CANIPEC, 2021).

❖ *Regresar a lo básico por un tema de estatus*

Los consumidores están rechazando los productos genéricos y fabricados en masa, favoreciendo a los productos posicionados como más simples, de vuelta a lo básico y de mejor calidad, con un nivel de estatus implícito. Actualmente, optan por adquirir productos auténticos y diferentes, que les permitan expresar su individualidad (Industria del cuidado personal y del hogar, CANIPEC, 2021).

❖ *Consumidor consciente*

Las personas investigan formas de tomar decisiones positivas sobre lo que compran y una solución al impacto negativo del consumismo global. Este enfoque involucra

la consciencia sobre otros seres humanos, animales y el medio ambiente (Industria del cuidado personal y del hogar, CANIPEC, 2021).

❖ *La cosmética natural*

La industria de los cosméticos se redefine, en respuesta a un nuevo segmento del mercado con conciencia ambiental ante el creciente interés por un uso mayor de productos naturales, orgánicos o también llamados ecológicos, que además de las propiedades funcionales, sean sustentables y con la mínima cantidad de ingredientes sintéticos, posiblemente perjudiciales (Alcalde, 2008).

❖ *Un mundo libre de plástico*

Los consumidores actuales son más sensibles a los problemas derivados del desperdicio plástico y esto está teniendo un impacto en sus hábitos de compra. El porcentaje de los que están dispuestos a pagar más por productos no envasados, frescos y ambientalmente conscientes o amigables se ha incrementado en los últimos dos años (Industria del cuidado personal y del hogar, CANIPEC, 2021).

❖ *Digitalmente juntos*

La tecnología ha evolucionado desde facilitar la comunicación hasta permitir interacciones colectivas a raíz de la pandemia del COVID 19 (Industria del cuidado personal y del hogar, CANIPEC, 2021). Esto ha abierto la pauta para desarrollar un estilo de vida diferente, tener acceso a la información, donde existen pros y contras en el ámbito social de cada persona.

Respecto al cuidado de la piel, actualmente existe un arsenal bastante amplio de formulaciones cosméticas, entre ellas pomadas, cremas, geles y emulsiones por mencionar los más comunes, indicados de acuerdo con el tipo de piel del consumidor, textura y composición del producto tópico.

La presentación más utilizada en cosméticos son las emulsiones, ellas permiten que una gran variedad de ingredientes se integren de forma rápida y convenientemente en un área específica como el cabello o la piel. Los productos mejores conocidos

basados en la formulación de emulsiones son las lociones y cremas (Perez del Castillo, 2014).

Una emulsión consiste en un sistema heterogéneo formado al menos por dos líquidos inmiscibles, uno de los cuales es dispersado en el otro en forma de glóbulos. Existen emulsiones del tipo aceite en agua (O/W), es decir la fase es oleosa y la fase continua es acuosa y agua en aceite (W/O) donde la fase dispersa es acuosa y la fase continua es oleosa (Borja calderon, 2016). Siendo las cremas un ejemplo de emulsión.

5 Crema facial

Una crema es una preparación líquida o semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos necesarios para obtener una emulsión, generalmente O/W, comúnmente con un contenido de agua superior al 20 por ciento (Borja calderon, 2016).

Clasificación de las cremas faciales

Las cremas se encuentran en el mercado en una gran variedad de formulaciones y pueden ser usadas por sus propiedades como suavizantes o servir como excipiente de productos aptos para desarrollar sobre la piel acciones particulares. Se clasifican en:

❖ *Cremas emolientes.*

Son cremas que contienen un porcentaje elevado de grasas fácilmente absorbidas por la epidermis. La untuosidad es debida a las grasas y aceites de tipo mineral que no son absorbidas por la epidermis y quedan en la superficie dando esta sensación; sin embargo, la fracción lipídica de las cremas es absorbida en gran parte por los estratos más o menos profundos del cutis.

- a) Cold-cream. Es una de las cremas más antiguas que se conocen y corresponden a emulsiones del tipo W/O.

- b) Cremas limpiadoras. Se emplean principalmente para retirar el maquillaje y también como cremas protectoras de tipo semigraso. Las cremas limpiadoras están constituidas generalmente por grasas minerales (para disolver en su seno el maquillaje y para que no penetre en la epidermis) y por una parte acuosa con emulsionantes no iónicos, a fin de poder eliminar la suciedad de la piel.
- c) Cremas de noche. Cremas preparadas con productos de gran afinidad con la piel, con cuidadosa selección de las materias grasas que intervienen en su formulación ya que, siendo una crema para ser aplicada generalmente por la noche, es base para cremas nutritivas y antiarrugas (Deitha Díaz & Gutierrez Juarez, 1986).

❖ *Cremas secas*

Son emulsiones del tipo O/W con emulsionantes tanto del tipo aniónico como no iónico. Se emplean productos humectantes y no resultan untuosas:

- a) Cremas evanescentes. Son generalmente cremas de día, astringentes y anti solares, deben extenderse uniformemente por la epidermis, dejándola lisa y aterciopelada pero no untuosa ni brillante, dando la sensación a quien las usa de disiparse.
- b) Cremas protectoras. Estas cremas, también llamadas "crema barrera", no contienen productos grasos; su característica principal viene dada por los espesantes coloidales hidrófilos, teniendo una función filmógena al evaporarse el agua; al formarse esta película protectora sobre la epidermis la hace resistente a la mayoría de los cosméticos, pero se eliminan fácilmente con un simple lavado jabonoso (Deitha Díaz & Gutierrez Juarez, 1986).

❖ *Cremas especiales*

Cremas formadas por un excipiente consistente de una crema fundamental y por uno o más ingredientes que tengan determinadas acciones biológicas o farmacológicas locales (cosmeceuticos), por ejemplo existen ciertas formulaciones específicas para personas con ciertas afecciones en la piel como rosácea o

melasma, como un beneficio adicional a una crema de día. En estas formulaciones, se favorece la penetración de los principios liposolubles, se eligen los excipientes emulsionantes del tipo W/O, mientras que las cremas fundamentales del tipo O/W sirven como vehículo de los productos activos hidrosolubles.

- a) Cremas nutritivas. Son las más importantes de todas las cremas, ya que tienen como objetivo el rejuvenecimiento de la piel, para lo cual deben retardar el deterioro fisiológico de la misma.
- b) Cremas anticelulíticas. Los mejores cosméticos anticelulíticos son los que llevan como excipiente cremas grasas o semigrasas del tipo W/O ya que, gracias a su equilibrio fisicoquímico, favorecen la penetración y absorción del yodo, vitaminas y hormonas, que constituyen las sustancias activas de estas cremas.
- c) Cremas lenitivas. Son generalmente cremas no grasas del tipo O/W o W/O. Estas cremas, cuyas sustancias activas son fundamentalmente emolientes, protectoras y astringentes para aliviar el prurito y escozores, se emplean para combatir la sensación de fatiga y cansancio de la piel (Deitha Díaz & Gutierrez Juarez, 1986).

Como se ha visto, la piel es un órgano sumamente generoso por serceptor a diferentes compuestos químicos que componen una formulación tópica. El uso de cremas corporales y faciales, tiene importancia actualmente por la tendencia a mantener un cuerpo que refleje salud y vitalidad, por tanto, la piel del cuerpo y del rostro es la primera impresión y presentación hacia el mundo exterior.

La cosmética convencional es una química que ha producido cosméticos con un gran número de ingredientes, en su mayoría materias primas de bajo costo extraídas del petróleo, producción que hoy en día se encuentra cuestionada y presionada a cambiar su orientación por la nueva tendencia de los consumidores de cosméticos hacia una cosmética más natural. Esta fuerte corriente, que al parecer está arrasando con los cosméticos convencionales, engloba un concepto de lujo más abstracto, con privilegio en las sensaciones y está representada por los objetos sencillos, artesanales (y originales), oriundos de comunidades distantes,

productos rústicos, relacionados con la naturaleza, el medio ambiente y la tranquilidad hacia lo natural (Mosquera Tayupanta, 2015).

6 Cosmética natural

Existen distintas clasificaciones para los productos cosméticos que se preocupan por el medio ambiente, en el mercado encontramos una variedad de etiquetas y símbolos que hacen referencia a características de origen, por ejemplo: orgánico, vegano y natural. Hasta ahora sabemos que cada uno responde a una necesidad diferente, pero nos centraremos en las características de la cosmética natural.

La cosmética natural se caracteriza por tener un 95% de sus ingredientes de origen natural, además su envase debe ser reciclable, biodegradable y respetuoso con el medio ambiente (Arnello, 2020). La base de la crema debe estar compuesta por agua, ceras, mantecas y aceites de origen vegetal y hasta el final los principios activos que tienen como finalidad potenciar el efecto de las cremas. Las 4 características principales de un cosmético auténtico y natural son:

- ❖ Las texturas son suaves, ligeras y no cremosas.
- ❖ Los aromas son sutiles provenientes de aceites esenciales.
- ❖ Las cremas naturales tienen un período corto de vida, lo normal es que una vez abiertas duren máximo de 3 a 5 meses y siempre las debes de conservar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente (Cosmética natural G&F, 2021).
- ❖ Y la más importante estar avalada por un organismo certificador. Los organismos certificadores sirven como garantía al consumidor para diferenciar un producto supuestamente natural de un auténtico producto natural o ecológico.

Tecnología cosmética natural.

La cosmética natural debe elaborarse con ingredientes de origen natural y mediante procesos sostenibles; haber probado su eficacia; carecer de sustancias tóxicas,

irritantes o alergénicas, y minimizar el impacto ambiental de los residuos que genera.

Es muy difícil fabricar un cosmético 100% natural que resulte eficaz, seguro y estable, aunque existen activos eficaces presentes en las plantas, la extracción y fraccionamiento de estos activos debería hacerse con solventes de origen natural y técnicas como la cromatografía (Del Arco & Ibañez, 2020)(Figura 3).



Figura 3. *Proceso de extracción de activos naturales.* Proceso general de la obtención de materias primas de origen natural, desde la preparación del material (la parte de la planta que contiene los activos), la extracción de los activos hasta el fraccionamiento para obtener el activo (Del Arco & Ibañez, 2020).

Respecto a las materias primas que provienen de la agricultura ecológica, se pueden utilizar extractos acuosos (incluyendo hidrolatos), extractos secos, hidroglicéricos y alcohólicos; aceites esenciales, extractos para perfumes y macerados oleosos. Para la preparación de las materias primas se deben seguir los procedimientos autorizados por algún organismo certificador, que están recogidos en una lista, y no se podrán utilizar los ingredientes elaborados siguiendo procedimientos no autorizados. Entre los procedimientos autorizados se encuentran, por ejemplo, la destilación, la desecación, la filtración o la hidrólisis, mientras que la etoxilación, la sulfonación o la irradiación son procesos que no están permitidos (Alcalde, 2008).

Los organismos certificadores también indican la relación de sustancias prohibidas en la formulación de los cosméticos naturales o naturales y ecológicos certificados. Entre las sustancias prohibidas se incluyen: materias primas procedentes de

animales sacrificados, sustancias derivadas de la petroquímica, siliconas, carbómeros, glicoles, compuestos de amonio cuaternario, perfumes de síntesis, colorantes de síntesis, la mayoría de los conservantes: parabenos, fenoxietanol, etc. En cambio, están permitidos seis conservantes (ácido benzoico, sórbico y sus sales, alcohol bencílico), colorantes minerales y una larga lista de ingredientes que los organismos certificadores ponen a disposición de sus clientes. También se autorizan algunos ingredientes de síntesis indispensables y aún no disponibles en origen natural (Alcalde, 2008).

Ventajas y desventajas de usar productos naturales en cosméticos

Las principales ventajas y desventajas de usar productos naturales en cosméticos son desde el punto de vista de la tecnología farmacéutica y mercado y se muestran en la Tabla 1

Tabla 1 *Ventajas y desventajas sobre el uso de cosméticos naturales (Del Arco & Ibañez, 2020).*

| Ventajas | Desventajas |
|--|--|
| Emplean materias primas y envases biodegradables y no tóxicos para el medio ambiente | Empresas que se suman a la moda e incluyen ingredientes alergénicos o irritantes, generan desinformación con eslóganes publicitarios absurdos, del tipo «sin componentes químicos» |
| Utilizan el mayor porcentaje posible de materias primas obtenidas de forma sostenible. | Publicidad engañosa |
| Disminuye el uso del agua en procesos de fabricación. | Natural no es sinónimo de bueno; también puede ser tóxico. |
| Incrementa la recuperación y reciclaje de los productos una vez que han completado su ciclo de vida. | La eficacia y seguridad de un producto no depende del origen de sus ingredientes. |

Continúa tabla 1

| | |
|--|--|
| Reduce la cantidad de residuos durante su fabricación. | Un producto con ingredientes naturales, no implica que sea respetuoso con el medio ambiente. |
|--|--|

Las ventajas y desventajas de la cosmética natural representan una balanza donde, por un lado, hay un riesgo de caer en el engaño y por el otro de contribuir al beneficio de reducir la huella ecológica. Ahora bien, podemos contraponer algunos aspectos de la cosmética natural con la cosmética convencional, abordar estas dos tendencias diferentes en el consumo de cosméticos, que conlleva el desarrollo de dos tipos de producción cosmética, por un lado la cosmética convencional o de síntesis y por otro una cosmética en crecimiento, la cosmética natural.

Componentes de una crema facial comercial Vs natural

Las formulaciones comerciales de cremas están compuestas por agua o compuestos hidrosolubles, emulsionantes, espesantes, grasas o productos liposolubles, este conjunto de productos forman normalmente el excipiente de la crema y en algunos casos es, además, la sustancia activa propiamente dicha. También se deben considerar los excipientes: conservadores, colorantes y perfumes (Deitha Díaz & Gutierrez Juarez, 1986).

En cambio, los cosméticos naturales están elaborados, en su mayoría, de componentes que se obtienen de las plantas, principalmente, los metabolitos secundarios como:

❖ *Grasas y aceites vegetales.*

Normalmente, los aceites son líquidos a temperatura ambiente, mientras que las grasas son sólidas. En la práctica comercial el aceite se extrae principalmente de las semillas de las plantas oleaginosas. Los denominados “aceites vegetales exóticos” y las grasas, son aceites y grasas que se extraen de las semillas de

plantas y árboles que crecen principalmente (en su hábitat natural) en regiones tropicales, estos no son de uso común como los aceites vegetales de consumo pero, comparativamente, se usan más en productos cosméticos (Hernandez castillo & Pardo Ruiz, 2015).

❖ *Aceites esenciales.*

Los aceites esenciales son líquidos aceitosos y aromáticos (algunas veces semilíquidos o sólidos) que se obtiene de materiales derivados de las plantas, por ejemplo flores, capullos, semillas, hojas, ramitas, cortezas, hierbas, maderas, frutas y raíces. Los aceites son volátiles, es decir, se evaporan a partir del material botánico (plantas) al elevarse la temperatura (Hernandez castillo & Pardo Ruiz, 2015).

❖ *Gomas, resinas, gomorresinas y oleorresinas.*

Son exudados de material derivado de las plantas, normalmente del terpeno, se utilizan como agentes espesantes aunque también como emulsionantes, estabilizadores, agentes de suspensión, agentes gelificantes y para mejorar la sensación en la boca. Las oleorresinas son resinas en estado líquido viscoso y son muy valoradas por la industria de los perfumes (Hernandez castillo & Pardo Ruiz, 2015).

❖ *Plantas medicinales y aromáticas.*

Constituyen una serie de plantas que se utilizan en la medicina tradicional. Muchas veces, las plantas medicinales y aromáticas se transforman en savias y extractos vegetales, que se utilizan en la medicina naturista o se transforman en ingredientes farmacéuticos activos (APIs). El material derivado de las plantas también se utiliza, molido o entero (en infusiones o en productos para baño) (Hernandez castillo & Pardo Ruiz, 2015).

❖ *Colorantes.*

Se utilizan para elaborar productos que sean más atractivos a los consumidores, incluyen por ejemplo, el índigo, cochinilla, carmín, cúrcuma, caléndula y henna, entre otros (Hernandez castillo & Pardo Ruiz, 2015).

Un producto natural brinda una sensación de seguridad, genera confianza al estar relacionado con la ausencia de componentes sintéticos. Los consumidores consideran que “lo orgánico y natural es más sano, funciona mejor”; “por alguna razón es utilizado desde hace siglos”; “va de la mano con el medio ambiente”; y “son productos biodegradables”, (Mosquera Tayupanta, 2015) pero, ¿Qué tan seguros y confiables son los cosméticos naturales?, para ello es importante conocer el contexto normativo en el cual se presenta una nueva formulación y que abordaremos a continuación.

7 Legislación de cosméticos

El marco normativo que regula a los productos cosméticos en general y de cosméticos de origen natural en materia sanitaria y comercial son los siguientes:

Regulación Internacional.

Cuando se habla de la normatividad a nivel internacional en la industria cosmética, no existen datos precisos que los regulen, sin embargo hay organismos que dan certidumbre a los procesos que se llevan a cabo y estos se describen en la Tabla 2.

Tabla 2. *Situación actual de la regulación internacional* (Alcalde, 2008).

| Entidad | Situación actual |
|---------------|---|
| Unión Europea | No existe normatividad sobre los requisitos que deben cumplir los cosméticos en cuanto a las sustancias permitidas y prohibidas, la proporción de ingredientes de origen natural u orgánico, las normas del etiquetado, etc. Ante la ausencia de legislación, los fabricantes de cosméticos se someten a los criterios de empresas privadas de certificación, que garantizan el carácter natural de los cosméticos. |

Continúa tabla 2

| | |
|----------------|---|
| | Los principales organismos certificadores europeos son Ecocert (Francia), BDIH (Alemania), Soil Association (Reino Unido) y AIAB (Italia). Otros organismos destacados son Cosmebio en Francia, CCPB en Italia y Eco Garantie en Bélgica que, al igual que los anteriores, gozan de reconocimiento y prestigio en la industria cosmética internacional. |
| Estados Unidos | No existe una normatividad para productos cosméticos orgánicos, por lo que las empresas cosméticas están utilizando los estándares establecidos para alimentación. Según el Programa Orgánico Nacional (NOP) del Departamento de Agricultura (USDA), el sello USDA Organic puede aparecer en ciertas condiciones en el etiquetado del producto, en concreto, cuando el 95% como mínimo de sus ingredientes procedan de agricultura ecológica. Si el porcentaje es inferior, el logo no puede aparecer en el embalaje. Respecto al término “natural”, no está regulado por la FDA para productos cosméticos, por lo que cosméticos que se publicitan como “completamente naturales” o “derivados de plantas” pueden incluir otro tipo de ingredientes. |

Regulación Nacional

En nuestro país, la Secretaría de Salud se encarga de la regulación, control y fomento sanitario en lo relativo a productos cosméticos, por medio de la Comisión Federal para la Previsión de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); es decir, se encarga del control sanitario del proceso, uso, mantenimiento y disposición final de los productos cosméticos. Además, establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los establecimientos dedicados a la producción de estos.

La Secretaría de Salud, por conducto de COFEPRIS, cuenta con un marco jurídico que, de acuerdo con la Ley General de Salud, tiene el propósito de regular la producción y comercialización de toda clase de cosméticos, entre los que destacan

los relacionados con la perfumería, la belleza y el aseo, así como los servicios derivados de esas actividades. Como principal órgano de regulación, está el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Cabe mencionar que la normatividad no distingue entre cosméticos naturales y cosméticos convencionales, como en el caso de los medicamentos, por lo tanto los cosméticos naturales deben regirse por las normas existentes para cosméticos convencionales.

Dentro del marco legal de COFEPRIS se contemplan dos Normas Oficiales Mexicanas (NOM), dos Métodos Generales de Análisis y un Acuerdo vigentes para productos de perfumería y belleza (Padilla Camberos, y otros, 2015) como se muestra en la Tabla 3

Tabla 3. Normatividad mexicana para seguridad y etiquetado (Padilla Camberos, y otros, 2015).

| Normatividad mexicana para seguridad y etiquetado de productos cosméticos | | |
|---|-------------------------------------|--|
| SEGURIDAD | NOM-089-SSA1-1994 | Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza. |
| | MGA 0515 Método general de análisis | Irritabilidad en piel. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos |
| | MGA 0516 | Irritabilidad ocular. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos |
| | Acuerdo DOF 11/03/2014 | Acuerdo de sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza |
| ETIQUETADO | NOM-141-SSA1-1995 | Etiquetado de productos cosméticos pre envasados. Etiquetado sanitario y comercial. |


Certificados verdes

Ante la ausencia de una regulación en el ámbito legislativo, a lo largo de los años diversas entidades privadas se han constituido en organismos certificadores, que otorgan a los fabricantes la posibilidad de identificar sus productos con un sello o logotipo que garantice al consumidor que el producto en cuestión cumple los criterios que establece la norma de concesión del citado sello, para lo que se realizan controles externos independientes. En general, los requisitos para obtener estos certificados son, entre otros, los siguientes:

- Que el producto contenga un determinado porcentaje (a menudo un 95%) de ingredientes naturales o ecológicos.
- Que no incluya más ingredientes sintéticos que los recogidos en los listados que determina cada entidad certificadora (conservantes, etc.), y/o que no incluya sustancias prohibidas por la entidad certificadora (por ejemplo, las provenientes de animales sacrificados).
- Que se elabore empleando sólo determinados procesos (por ejemplo, métodos físicos de extracción, procedimientos enzimáticos y microbiológicos tal como ocurren en la naturaleza), o determinadas transformaciones químicas de los ingredientes (hidrólisis, oxidación-reducción, esterificación, etc.) (Del Arco & Ibañez, 2020).

Desde 2010 existe Cosmetics Organic Standard (COSMOS), que agrupa a las cinco agencias más importantes de Europa (Tabla 4):



Tabla 4. *Clasificación de los certificados verdes.*

| Nombre/sello | Regulación |
|--|--|
| ECOCERT  | Tiene dos categorías NATURAL: como mínimo el 95% de los ingredientes son naturales. Como mínimo el 5% del total de los ingredientes vegetales son ecológicos. |

Continúa Tabla 4

| | |
|---|---|
| | <p>NATURAL Y ECOLOGICO: como mínimo el 95% de los ingredientes son naturales. Como máximo el 5% restante pueden ser ingredientes de síntesis que forman parte de la lista restrictiva. Un mínimo del 10% del total de los ingredientes procede de agricultura biológica (Alcalde, 2008).</p> |
| <p>BDIH</p>  | <p>Tiene una categoría</p> <p>NATURAL: como mínimo el 50% de aceites vegetales y un máximo de 50% de aceites esterificados han de ser naturales. No requiere un mínimo de ingredientes ecológicos, aunque lo recomiendan (Alcalde, 2008).</p> |
| <p>COSMEBIO</p>  | <p>Tiene dos categorías:</p> <p>AZUL/ECO: como mínimo el 95% de los ingredientes son naturales, el 50% de origen vegetal con ecológicos y como mínimo el 5% del producto final es ecológico. El logo aparece en AZUL.</p> <p>VERDE/BIO: como mínimo el 95% de los ingredientes son ecológicos y el 10% del producto final es ecológico. El logo aparece en VERDE (Hernandez castillo & Pardo Ruiz, 2015).</p> |

Continúa tabla 4

| | |
|--|--|
| <p>Soil association</p>  | <p>Asociación que controla y promociona la agricultura orgánica y sostenible. Sus criterios también se aplican a la industria cosmética e incluyen requerimientos sobre el contenido de ingredientes orgánicos y de síntesis y el impacto medioambiental de la fabricación, entre otros aspectos. Solamente certifica productos orgánicos (Alcalde, 2008).</p> |
| <p>AIAB Asociación Italiana para la Agricultura Biológica</p>  | <p>Define los requisitos mínimos para los «Cosméticos Bio Ecológicos», que podrán utilizar el sello adjunto. En su formulación no se admite una larga lista de 1.350 sustancias prohibidas y también se marcan las condiciones para el etiquetado y el material de acondicionamiento (Alcalde, 2008).</p> |

Al formular un cosmético de origen natural así como un cosmético convencional hay que tener en cuenta que cualquiera de estas la formulas tienden a modificar su aspecto debido a factores ambientales que va desde el proceso de fabricación hasta su vida en anaquel, aun cuando un cosmético sea de origen natural este contiene diferentes sustancias con actividad biología y con capacidad de producir algún efecto no deseado, mientras que en un cosmético convencional, la adición de ingredientes sintéticos puede representar un riesgo secundario dependiendo de la concentración en la que se añade, es por ello que hablaremos de los factores que afectan una formulación y las pruebas necesarias para asegurar la calidad y estabilidad de un cosmético.

8 Factores que afectan una formulación cosmética

Se define como estabilidad cosmética es la propiedad que tiene el producto cosmético de mantener sus especificaciones de calidad dentro del rango establecido por el fabricante, durante el tiempo de vida útil asignado y en un material de envase determinado (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2005)..

Cada componente, activo o no, puede afectar la estabilidad de un producto. Variables relacionadas a la formulación, al proceso de fabricación, al material de acondicionamiento y a las condiciones ambientales y de transporte pueden influenciar en la estabilidad del producto. Conforme el origen, las alteraciones pueden ser clasificadas como extrínsecas o intrínsecas. Extrínsecas son factores externos a los cuales el producto está expuesto e intrínsecas son factores relacionados a la propia naturaleza de las formulaciones y sobre todo a la interacción de sus ingredientes entre sí y/o con el material de acondicionamiento (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2005). (Tabla 5).

Tabla 5. Factores de inestabilidad cosmética (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2005).

| Factores extrínsecos | Factores intrínsecos |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ❖ Tiempo. ❖ Temperatura. ❖ Luz y Oxígeno. ❖ Humedad. ❖ Material de acondicionamiento. ❖ Microorganismos. ❖ Vibración. | <ul style="list-style-type: none"> ❖ Incompatibilidad física. Ocurren alteraciones en el aspecto físico de la formulación, observadas por: <ul style="list-style-type: none"> a) Precipitación b) separación de fases c) cristalización d) formación de grietas ❖ Incompatibilidad Química <ul style="list-style-type: none"> a) pH b) Reacciones de Óxido-Reducción. c) Reacciones de Hidrólisis d) Interacción entre los ingredientes de la formulación y el material de acondicionamiento |

Los estudios de estabilidad permiten al responsable del producto cosmético comprender y documentar los posibles cambios (físicos, organolépticos, químicos o microbiológicos) que puedan presentarse al estar expuestos a diversos factores ambientales, como la temperatura, la humedad, la vibración y la luz, entre otros (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial OUNDI., 2018).

9 Pruebas de control de calidad y estabilidad de un producto cosmético

Los estudios de estabilidad permiten definir los ajustes requeridos en la fórmula, definir las especificaciones de calidad, seleccionar el material de envase adecuado, determinar el tiempo de vida útil, las condiciones de uso, almacenamiento y transporte más apropiadas para garantizar la seguridad, funcionalidad y apariencia del producto. Lo anterior es importante, dado que es obligación del responsable del producto garantizar su seguridad, su calidad y su eficacia a lo largo de toda la vida útil, con el objetivo de proteger la salud y comercializar productos que cumplan con las expectativas del consumidor (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial OUNDI., 2018).

Principales métodos para evaluar calidad y estabilidad

Las especificaciones de calidad se pueden clasificar en tres tipos diferentes: Organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas, cuyos parámetros permiten realizar el seguimiento de la estabilidad de los productos cosméticos en las distintas etapas del proceso de investigación y desarrollo. Dichas especificaciones pueden ser utilizadas como parámetros de control de calidad en la liberación de cada lote de producto cuando se va a comercializar en el mercado (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial OUNDI., 2018). Algunas especificaciones de calidad se muestran en la Tabla 6

Tabla 6. *Parámetros de calidad cosmética* (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial OUNDI., 2018).

| Organolépticas | Fisicoquímicas | Microbiológicas |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ❖ Aspecto ❖ Homogeneidad ❖ Color ❖ Olor ❖ Sabor ❖ Sensación al tacto ❖ Funcionalidad | <ul style="list-style-type: none"> ❖ pH ❖ Viscosidad ❖ Densidad ❖ Conductividad ❖ Identificación o cuantificación de un ingrediente ❖ Peso ❖ Centrífuga | <p>Recuento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Microorganismos mesófilos, hongos y levaduras. ❖ <i>Pseudomona aeruginosa</i> ❖ <i>Staphylococcus aureus</i> ❖ <i>Escherichia coli</i> ❖ <i>Salmonella sp.</i> |

Cuando se elabora un producto es recomendable hacer pruebas de estabilidad en las tres etapas del ciclo de vida de un producto: diseño y desarrollo, antes de ponerlo en el mercado y durante la comercialización de este. Esto con el fin de garantizar la calidad del producto cosmético que está a disposición del consumidor.

10 Pruebas de control de calidad y estabilidad para una crema

Los métodos más utilizados para determinar la estabilidad y la calidad son: estabilidad preliminar, estabilidad acelerada, estabilidad natural, microbiológicos y sensibilidad. (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial OUNDI., 2018)

❖ *Estudio de estabilidad preliminar*

Se realiza en las primeras etapas del proceso de diseño y desarrollo. Consiste en la realización de la prueba en la fase inicial utilizándose diferentes formulaciones de

laboratorio y con duración reducida. Emplea condiciones extremas de temperatura con el objetivo de acelerar posibles reacciones entre sus componentes y el surgimiento de señales que deben ser observadas y analizadas conforme las características específicas de cada tipo de producto.

Antes de iniciar los estudios de estabilidad, se recomienda someter al producto a la prueba de centrifugación. El producto debe permanecer estable y cualquier señal de inestabilidad indica la necesidad de reformulación. Si es aprobado en esta prueba, el producto puede ser sometido a las pruebas de estabilidad.

Después se somete la formulación a la exposición a la radiación luminosa ya que esta puede alterar significativamente el color y el olor del producto y llevar a la degradación de ingredientes de la formulación (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2005).

❖ *La estabilidad acelerada o preliminar*

Es empleada también en la fase de desarrollo del producto utilizándose lotes producidos en escala laboratorio y piloto de fabricación, pudiéndose extender a las primeras producciones. Emplea generalmente condiciones menos extremas que la prueba anterior. Es un estudio predictivo que puede ser empleado para estimar el plazo de validez del producto. Además, puede ser realizado cuando existan cambios significativos en ingredientes del producto y/o del proceso de fabricación, en material de acondicionamiento que entra en contacto con el producto, o para validar nuevos equipamientos o fabricación por terceros.

Las muestras también deben ser sometidas a la prueba de estabilidad acelerada en su material de acondicionamiento. Los productos deben ser almacenados en más de una condición de temperatura, para que se pueda evaluar su comportamiento en los diversos ambientes a los que pueda ser sometido (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2005).

❖ *La estabilidad natural o de anaquel*

Es empleada para evaluar las alternativas de materiales de acondicionamiento para determinar la más adecuada para el producto. Las condiciones ambientales y la

periodicidad de los análisis pueden ser las mismas mencionadas en los estudios de estabilidad para la formulación y, en esta fase, son verificadas las posibles interacciones entre el producto y el material de acondicionamiento con el cual tiene contacto directo (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2005).

❖ *Prueba de desafío del sistema conservante (CHALLENGE TEST)*

La Prueba de Desafío del Sistema Conservante consiste en la contaminación deliberada del producto con microorganismos específicos y evaluación de la muestra en intervalos de tiempo definidos, con el objetivo de evaluar la eficacia del sistema conservante necesario para la protección del producto. Para mayor alcance, la prueba debe ser efectuada en dos fases, como mínimo: la primera, después de la definición de la fórmula del producto; y la segunda, después de finalizar la prueba de estabilidad y o compatibilidad de la formulación con el material de acondicionamiento (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2005).

❖ *Prueba de sensibilidad*

Lo que se quiere lograr durante una evaluación sensorial es el entender la importancia de las características sensoriales y el papel que juegan en la experiencia que lleva a cabo un consumidor al momento de decidir su aceptación o agrado hacia un producto, concepto o servicio.

Existen diferentes metodologías desarrolladas para obtener un análisis sensorial, están son: discriminativas, descriptivas y afectivas (Suarez Molina & Ramírez Vargas , 2020).

Pruebas descriptivas. Se describen como aquellas que dan a conocer la intensidad percibida por los atributos sensoriales de un producto, así como las exigencias del consumidor. El análisis descriptivo puede utilizarse para: control de calidad, comparar productos en la fase de prueba piloto, para comprender la reacción del público consumidor en relación con los atributos sensoriales de dichos productos, monitorear los cambios que puedan sufrir los productos con el paso del tiempo y así tener un mejor entendimiento sobre la vida de anaquel del producto, los efectos del empaque sobre el mismo, así como para obtener información sobre los efectos de

los ingredientes o las variables del proceso de elaboración sobre la calidad sensorial del producto (Mejía Auquilla, 2019).

Se clasifican en pruebas de escalas de clasificación por atributos y en pruebas de análisis descriptivo. Dentro de este tipo se recalca la importancia de las pruebas de análisis descriptivo cuantitativo (QDA, por sus siglas en inglés).

Pruebas discriminativas. Están diseñadas para determinar si dos o más muestras pueden distinguirse entre sí mediante análisis sensorial. Se aplica principalmente en control de calidad para verificar si un lote tiene calidad uniforme, es decir, si ha cambiado su apariencia o textura durante su almacenamiento. Estas pruebas se clasifican como pruebas triangulares y pruebas dúo-trío (Mejía Auquilla, 2019).

Pruebas afectivas. Son aquellas que intentan cuantificar el grado de gusto o de disgusto de un producto, en base en la opinión personal. Estas se clasifican en pruebas de comparación pareada y pruebas de escala de clasificación (Mejía Auquilla, 2019).

Las pruebas antes mencionadas nos permiten introducir y mantener los estándares de calidad desde etapas tempranas (diseño), hasta la producción y vida útil del producto con el fin de evitar en mayor medida inestabilidades de tipo intrínseco o extrínseco, así como, establecer un ciclo periódico de planificación, control y mejora de la calidad. Para llevar a cabo este ciclo es importante tener en la organización, un buen Sistema de Gestión de la Calidad que permanentemente esté estandarizando los procesos, así como su documentación por medio de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

11 Sistema de gestión calidad.

La calidad comienza a ser implementada a partir de los años 70's, como consecuencia de la competitividad en el mercado oriental en algunas industrias

como la automotriz y las manufactureras de tecnologías nuevas, esto con la finalidad de ganar mayor mercado donde vender sus productos. Es por ello que se comenzó con la elaboración de normas sobre aseguramiento de la calidad y modelos de excelencia que han consolidado estos conceptos y que se fueron expandiendo en las empresas de occidente a partir de los años 80's (Camisón, Cruz, & Gonzalez, 2006).

La gestión de la calidad se puede definir como un conjunto de métodos útiles de forma aleatoria y puntual para diferentes aspectos del proceso administrativo. Los métodos pueden ser la mejora de los recursos humanos, la mejora del marketing o técnicas de control de la dirección. También se considera como estrategia para lograr ventajas competitivas para la satisfacción del cliente (Camisón, Cruz, & Gonzalez, 2006). Por lo tanto la gestión de la calidad es una estrategia y un proceso, mientras que el aseguramiento de la calidad consiste en el seguimiento de unas líneas de acción planificada y sistemática, implantadas dentro del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la organización.

En la práctica se introduce el aseguramiento de la calidad por medio de los llamados modelos normativos o normalizados, así denominados por estar compuestos por una serie de normas que regulan el proceso de diseño, implantación y certificación del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización. El sistema más conocido es la familia de normas ISO 9000. Actualmente la ISO 9001:2015 es la que se encuentra en vigor y plantea los principales enfoques de la Gestión de la Calidad (Camisón, Cruz, & Gonzalez, 2006):

- ❖ Orientación al cliente.
- ❖ Liderazgo
- ❖ Enfoque hacia el personal
- ❖ Enfoque de procesos
- ❖ Enfoque de sistema
- ❖ Mejora continua
- ❖ Enfoque basado en hechos y datos

Dentro de la misma también se plantea la incorporación del ciclo Deming: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) que se describe con más detalle más adelante, y es considerado como un punto más dentro del enfoque basado en procesos, cabe mencionar que un proceso es el conjunto de actividades lógicas realizadas por un individuo o grupo de individuos cuyo objetivo es transformar entradas en salidas que serán útiles para un cliente (Camisón, Cruz, & Gonzalez, 2006) (Figura 4).

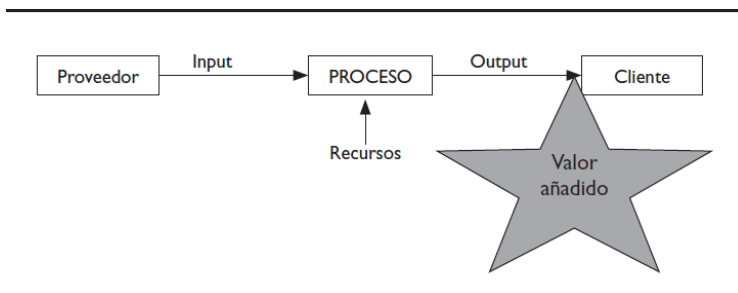


Figura 4. Descripción del proceso (Camisón, Cruz, & Gonzalez, 2006).

Por lo tanto gestionar los procesos es implementar actividades previamente planificadas, para conseguir objetivos. Para esto, se aplica el uso de algunas herramientas estadísticas y técnicas de mejoras de proceso como lo es el ciclo PHVA, que se compone de 4 etapas (Camisón, Cruz, & Gonzalez, 2006):

❖ Planificar (*Plan*)

Se definen los objetivos y se deciden los métodos a utilizar para alcanzar el objetivo.

❖ Hacer (*Do*)

Se lleva a cabo la formación y se hace el trabajo.

❖ Verificar (*Check*)

Se comprueban los resultados

❖ Actuar (*Act*)

Se aplica una acción correctiva. Una vez aplicada la acción correctora, el siguiente paso es volver a planificar para verificar si la acción correctora ha funcionado.

En este trabajo, nos centraremos en la etapa de enfoque dirigido a procesos, donde se incorpora el ciclo PHVA o ciclo Deming como punto clave, ya que es la parte donde se propone la calidad desde cero, donde solo hay una idea o un problema a solucionar. En el ciclo PHVA no basta con solo definir los objetivos, se deben establecer los medios y los métodos por los cuales se va a alcanzar.

Las Buenas Prácticas de Documentación son parte esencial del Sistema de Gestión de Calidad y como tal debe existir en las Buenas Prácticas de Manufactura a base de documentos escritos que constan de datos fidedignos o susceptibles a ser empleados como evidencia. Si se documenta, debe hacerse y si se hace debe documentarse. Ya que lo que no está documentado, jamás se ha hecho (Ariza Ordoñez, 2017).

12 Buenas prácticas de documentación.

Cuando analizamos la información manejada en las organizaciones, se podrían categorizar dos fuentes principales; la información de origen externo (emitida por entidades externas a la organización) e información de origen interno (generada por las personas que conforman la organización). Los documentos externos pueden ser de cumplimiento obligatorio (leyes, reglamentos, etc.), de referencia/consulta (normas, manuales de equipos, fichas técnicas de productos o equipos, etc.), o registros generados por partes interesadas (cotizaciones de proveedores). Los documentos de origen interno, se diferencian en dos ramas, los que son el resultado de la estandarización, de un método y/o herramienta de trabajo, como políticas, procedimientos, instructivos, etc., y los que son la evidencia objetiva de la ejecución de una actividad o evidencia de la conformidad con los requisitos, mediante registros internos (Escuela europea de excelencia, 2020).

La norma ISO 9001:2015 menciona: la documentación debe conservarse por un periodo de tiempo y en diferentes medios de ser necesario (Escuela europea de excelencia, 2020).

Ahora bien, el documentar nos sirve para:

- ❖ Definir especificaciones y procedimientos
- ❖ Asegurar que el personal involucrado en la manufactura lo cumpla en su totalidad.
- ❖ Asegurar la trazabilidad de los productos fabricados.
- ❖ Proporcionar un soporte para las auditorias (Química farmacéutica y cosmética, 2017).

Si bien, la gestión de la información puede variar de una organización a otra, la mayoría de las organizaciones comparten cuatro pasos básicos: elaboración o actualización del documento, revisión del documento, aprobación del documento y publicación y distribución del documento. La organización debe verificar que las versiones vigentes sean idóneas para su uso cuando y donde se necesiten, se encuentren disponibles en las áreas pertinentes y estén protegidas adecuadamente (por ejemplo, contra modificaciones no intencionadas, pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad) (Escuela europea de excelencia, 2020).

Dentro de los documentos más importantes y comúnmente usados en una organización están los PNOs técnicos y operativos, contienen información concisa y clara sobre el funcionamiento de los principales factores que están involucrados con el proceso y su cumplimiento en los diferentes niveles de actividad.

13 Procedimiento normalizado de operación (PNO)

Los PNO son documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, así como el objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas. Estos documentos definen el qué, quién, cómo, cuándo y dónde de una o varias actividades del establecimiento, descritas en forma específica y clara (Secretaría de Salud, comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos., 2021).

La aplicación de los PNO constituye uno de los pilares para el buen funcionamiento del establecimiento. Implementar los PNO para cada una de las actividades contribuye a ordenar y controlar la operación del establecimiento, prevenir y corregir irregularidades, dar seguimiento a los trabajos y confirmar que se cumplan los requisitos (Secretaría de Salud, comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos., 2021).

Los PNO son específicos para cada establecimiento y deben estar disponibles para todo el personal en el lugar en que debe aplicarlos y supervisarlos, en forma de copias controladas o bien por medios electrónicos. El cumplimiento de estos debe ser de forma permanente, para lo cual es necesario un programa de capacitación en la empresa y la evaluación del empleado por lo menos una vez al año (Secretaría de Salud, comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos., 2021).

Todos los PNO que integran el Manual de PNO, independientemente de que haya un equipo dedicado a elaborarlos y revisarlos, deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, quien debe supervisar que cumplan con las disposiciones legales sanitarias vigentes y que describan de manera precisa cómo deben desarrollarse las actividades del establecimiento (Secretaría de Salud, comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos., 2021).

Los PNO deben describir las responsabilidades del personal operativo en cada paso del proceso, explicando cómo se ejecutan las diferentes actividades, los documentos y registros que se requieren, los controles que se deben aplicar y las actividades de supervisión que deben quedar registradas, incluyendo las correspondientes al Responsable del establecimiento Sanitario (Secretaría de Salud, comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos., 2021).

Para la elaboración de un PNO, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- ❖ Redactarlos en español, empleando un lenguaje accesible y de fácil comprensión.

- ❖ Utilizar preferentemente verbos en infinitivo.
- ❖ Imprimir o publicar en material legible.
- ❖ Llevar las firmas de quien los elaboró, revisó y autorizó; esta última siempre es la del Responsable Sanitario responsable de establecimiento.
- ❖ Indicar el tiempo y la forma de difusión y distribución al personal involucrado, y el lugar donde se ubica el documento original.
- ❖ Indicar que los PNO o las copias controladas no deben tener manchas, tachones ni enmendaduras.
- ❖ Con la finalidad de uniformar el contenido y formato de los PNO, es pertinente contar con un procedimiento para elaborarlos en el que se establezca la metodología y apartados (Secretaría de Salud, comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos., 2021).

JUSTIFICACIÓN

La presente investigación se enfoca en la elaboración de PNO's para realizar pruebas de control de calidad y estabilidad, pruebas sobre contenido microbiano y pruebas sensoriales de calidad de un producto cosmético de origen natural, esto con el propósito de que al ser aplicados experimentalmente se puedan monitorear las diferentes etapas de análisis del producto que se extienden, inclusive, hasta la vida de anaquel del mismo, para ello se determinaron ciertos parámetros que garantizan la seguridad y eficacia del producto al consumidor final, plasmados en PNO'S y formatos de prueba que nos ayudan como soporte documental para un buen aseguramiento de la calidad. Así, el presente trabajo permitirá mostrar el desarrollo de PNO's a ejecutar para este tipo de pruebas, y profundizar en los conocimientos teóricos y técnicos sobre la importancia de estos documentos para un sistema de gestión de calidad, principalmente en el enfoque dirigido a procesos, donde se incorpora el ciclo PHVA o ciclo Deming como punto clave de planeación de los procesos y mejora continua.

OBJETIVOS

Objetivo general

Elaboración de un procedimiento normalizado de operación para el control de calidad y pruebas de estabilidad en una crema facial de origen natural.

Objetivos particulares

Presentar la información necesaria para conocer el contexto de la cosmética natural y la normatividad existente.

Identificar los procesos generales para la evaluación de pruebas de control de calidad, estabilidad y sensorial en cremas faciales para uso cosmético.

Conocer y analizar la importancia de las Buenas Prácticas de Documentación en un laboratorio para la elaboración de cosméticos e identificar todos los procedimientos involucrados para asegurar la calidad de estos.

Proponer y elaborar procedimientos normalizados de operación y formatos para la evaluación de pruebas de calidad, estabilidad y sensibilidad de una crema facial natural.

METODOLOGÍA EMPLEADA

Se inició por definir los objetivos de la investigación y establecer un diseño sobre el contenido de este. El método que se eligió para analizar nuestro objeto de estudio, fue la búsqueda bibliográfica en publicaciones digitales para conocer el contexto de la cosmética natural y la normatividad existente, como se sabe la búsqueda de información en internet puede ser muy vaga y en muchos casos poco confiables, para evitar esto utilizamos el explorador Google Académico para buscar información especializada utilizando palabras clave como “cosmética natural”, “análisis sensorial”, “calidad”, “crema facial”, “SGC”, “PNO”, entre otros, encontrando 3 tesis de investigación científica del área provenientes de países latinoamericanos como Colombia y Ecuador. Se utilizó la base de datos de la biblioteca digital de la UNAM (BIDI) encontrando un artículo de Elsevier y la base de datos de TESIUNAM encontrando 3 tesis de investigación científica. Se consultaron 2 libros digitales y 5 revistas de divulgación nacional. Se revisó la página oficial de la CANIPEC, de la Secretaría de Salud para revisar las Normas Oficiales Mexicanas de interés, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y paginas oficiales de organismos autónomos reguladores de la calidad en cosméticos provenientes de Colombia, Brasil y España. Por último, se indagó muy poco en empresas de cosmética natural por redes sociales y documentos informativos.

En esta parte del proceso se inició primero en localizar material vigente no mayor a 10 años de antigüedad y de fuentes verificadas, salvo 4 excepciones que son citadas en este trabajo e incorporadas por el aporte que brindaron a la investigación, después se profundizó en el tema sobre pruebas de calidad, estabilidad y sensibilidad y los factores clave para cada etapa del proceso, procediendo al diseño y elaboración de los PNO's, posteriormente se hizo una revisión de los mismos y finalmente se analizaron los resultados dando una conclusión.

RESULTADOS

A continuación se presentan Procedimientos Normalizados de Operación, para realizar pruebas de calidad, estabilidad y sensibilidad de una crema de origen natural. Estas pruebas tienen gran importancia ya que al ser un producto que podría durar menos tiempo a raíz de sus ingredientes y sus efectos a corto plazo, debemos definir cuál es su tiempo estimado de vida útil y su reacciones de compatibilidad con factores ambientales y con el material de envase que mejor favorece la formulación, se tomaron en cuenta los materiales menos contaminantes por el concepto de ser un producto de origen natural, por lo que se descartaron envases plásticos, metálicos o presurizados. Mencionamos la importancia de estos documentos para el sistema de gestión de calidad con la finalidad de que los procedimientos sean claros desde la etapa de planeación y que exista una mejora continua a partir de la implementación de los mismos.



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR PRUEBA DE CALIDAD Y ESTABILIDAD DE UNA CREMA DE ORIGEN NATURAL CH1

| | | | |
|---------------|--|---|----------------------------------|
| PNOPCE-CH1-01 | Versión: 01 Sustituye a: NUEVO | Fecha elaboración 22/septiembre/2021 | Fecha de emisión Vigencia |
|---------------|--|---|----------------------------------|

Soporte documental

Sistema de gestión de calidad

Universidad Nacional Autónoma de México

| | Nombre | Puesto | Fecha | Firma |
|----------|-----------------------------------|--|-------|-------|
| Elaboró | Ana Lilia Ramírez Galindo | Técnico analista /responsable de PNO | | |
| Revisó | Mabel Tinoco Méndez | Responsable de Aseguramiento de la calidad | | |
| Autorizó | Azucena Ibeth Carballo Villalobos | Responsable sanitario | | |

1.0 Contenido

| | |
|-------------------------------------|----|
| 1.0 Contenido..... | 46 |
| 2.0 Objetivo..... | 46 |
| 3.0 Alcance | 46 |
| 4.0 Documentos de Referencia..... | 47 |
| 5.0 Definiciones | 48 |
| 6.0 Responsabilidades..... | 49 |
| 7.0 Introducción | 50 |
| 8.0 Descripción de actividades..... | 50 |
| Diagrama de flujo..... | 56 |
| ANEXO I Formatos | 57 |

2.0 Objetivo

Establecer los criterios, requisitos y procedimientos para realizar pruebas de calidad y estabilidad que deben efectuarse en una crema de origen natural de uso cosmético e identificar si dicha formulación presenta inestabilidad, incompatibilidad entre ingredientes o envase durante las primeras fases del desarrollo y determinar el tiempo de vida útil.

3.0 Alcance

Este documento se aplica para el uso del técnico analista en el área de desarrollo y el técnico analista del área de almacenamiento de producto final, solo para formulación tipo emulsión cosmética de origen natural con fines de investigación.

4.0 Documentos de Referencia

| | |
|-------------------------------|---|
| ANVISA-2005 | Serie de calidad en cosméticos |
| PROY-NOM-259-SSA1-2014 | Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos. |
| NOM-073-SSA1-2015 | Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios |

4.1 Bibliografía

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (mayo de 2005). *Serie de calidad en cosméticos*. Obtenido de ANVISA.gov.br:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Gu%C3%ADa+de+Estabilidad+de+Productos+Cosm%C3%A9ticos/dd40ebf0-b9a2-4316-a6b4-818cac57f6de>

Secretaría de Salud. (26 de Febrero de 2015). *Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios*. Obtenido de DOF Diario Oficial de la Federación, México:

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5440183

Secretaría de Salud. (20 de Enero de 2015). *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos*. Obtenido de DOF Diario Oficial de la Federación, México:

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5378954&fecha=20/01/2015

4.2 Formatos anexos

| | |
|-------------|--|
| FPE | Formato prueba de estabilidad carátula del documento |
| FEP | Formato estabilidad preliminar |
| FEA | Formato estabilidad acelerada |
| FEN | Formato estabilidad natural |
| FCOM | Formato de compatibilidad |

5.0 Definiciones

Muestra de Referencia, Patrón de Referencia o Patrón: productos o sustancias que poseen características ideales y de uniformidad comprobada, sirviendo como parámetro de comparación adecuado de calidad.

Compatibilidad: característica indicativa de las eventuales interacciones entre la formulación y el material de acondicionamiento, determinando si los atributos del producto son mantenidos dentro de las especificaciones iniciales y sin comprometimiento del desempeño del producto.

Lote: cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, de etapas continuas y que se caracteriza por las mismas especificaciones

Humedad relativa (UR): relación entre la presión de vapor de agua en la atmósfera y la presión de vapor saturado en la misma temperatura. Se consideran cuatro Zonas Climáticas (I a IV) distintas por las características de las condiciones ambientales prevalecientes.

Zona climática: al área geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente. Los Estados Unidos Mexicanos se consideran dentro de la Zona Climática II (subtropical, con posible humedad elevada), conforme a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud.

Acondicionamiento: a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

Contaminación: a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Envase: todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

Muestra: a una o más unidades de productos representativos, seleccionados de un lote para obtener información acerca de éste.

Condiciones de almacenamiento: a las que se indican en la etiqueta del fármaco, del medicamento o del remedio herbolario.

Calidad: al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso de un fármaco, medicamento o remedio herbolario.

Estabilidad: a la capacidad de un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario contenido en un sistema contenedor-cierre de determinado material, para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas.

6.0 Responsabilidades

Responsable tutor: Azucena Ibeth Carballo Villalobos. Conocer el trabajo documental, revisar y proponer los cambios necesarios para la implementación de este PNO.

Responsable de gestión de la Calidad. Mabel Tinoco Méndez. Junto con la responsable tutor implementa los cambios necesarios en el PNO para su posterior implementación.

Responsable del PNO. Ana Lilia Ramírez Galindo. Trabajo de investigación, diseño y elaboración de PNO y formatos requeridos.

Responsable Sanitario. Se debe contar con un responsable sanitario de laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria. Este debe revisar, autorizar y firmar todos los PNO, supervisar que se elaboren los PNO necesarios para llevar a cabo las actividades de todas las áreas del establecimiento y que sean elaborados y escritos por el personal dedicado a las actividades que se describen en el PNO, asignar la elaboración de cada PNO al personal y la clave de identificación correspondiente, dar a conocer los PNO al personal dedicado a cada proceso y supervisar el cumplimiento de los PNO.

Técnico analista. Persona con conocimiento en Buenas Prácticas de Documentación y relacionados con la seguridad y Buenas Prácticas de Laboratorio. Este debe identificar y notificar las necesidades de elaboración y actualización de PNO y conocer y aplicar los PNO relacionados con sus actividades en el establecimiento.

7.0 Introducción

Este documento menciona los procedimientos a realizar para la evaluación de las pruebas de calidad y estabilidad de una crema facial de uso cosmético y documentar si existen o no cambios físicos y químicos en la formulación.

8.0 Descripción de actividades

CONSIDERACIONES: Las muestras deberán contar con una caracterización fisicoquímica previa, se recibirán y asegurarán de acuerdo con las condiciones de almacenamiento y distribución que indique el responsable del producto. Si el producto no cuenta con la caracterización fisicoquímica inicial, se deberá realizar primero la valuación de las características del producto señaladas en el punto 8.5.1 y posteriormente, durante las pruebas de estabilidad como se señala en este PNO.

Equipos y materiales

| | |
|--|-----------------------------------|
| 15 frascos de vidrio transparente y tapa hermética | Centrífuga |
| Vitrina junto una ventana junto a la luz solar | Agitador con agitación horizontal |
| Estufa | Congelador |
| Tiras indicadoras de pH | Viscosímetro Brookfield |
| Picnómetro | |

8.1 Llenado inicial de FPE. Se comienza llenando el formato con los datos que se requieran del producto de prueba.

Las muestras son acondicionadas en recipientes adecuados, se pueden considerar frascos de vidrio neutro, transparente, opaco, ámbar, con o sin sellado hermético. La cantidad de producto debe ser suficiente para las evaluaciones necesarias. Si existiera incompatibilidad conocida entre los componentes de la formulación y el vidrio, el formulador debe seleccionar otro material de acondicionamiento, el cual se sugiere un bioplástico reciclable.

Se debe tomar una muestra de referencia o patrón, una crema facial (emulsión) de origen natural con la debida hoja de caracterización fisicoquímica, cuya aceptabilidad sea conocida y las características de empaque similares a los parámetros evaluados en el producto de prueba.

Prueba estabilidad Preliminar

8.2 Prueba de centrifugación. Se consideran al menos 3 muestras para el estudio de estabilidad preliminar. A continuación, centrifugar cada muestra a 3,000 rpm durante 30 minutos en temperatura, tiempo y velocidad estándares. En seguida se evalúa visualmente la muestra, si presenta floculación, sedimentación, coalescencia, cremado u otros, se debe descartar dicha formulación de manera total; o bien, reformular.

8.3 Prueba radiación luminosa Se consideran al menos 3 muestras para el estudio de radiación luminosa. A continuación se expone cada una de las muestras a una fuente de iluminación puede ser la luz solar captada a través de vitrinas especiales para ese fin o focos que presenten espectro de emisión semejante al del sol, como los focos de xenón. También se pueden utilizar fuentes de luz ultravioleta. Resguardar las muestras durante 3 semanas y en seguida se evalúa visualmente la muestra con forme el apartado 8.5.1 “evaluación visual”.

8.4 Prueba vibración Se consideran al menos 3 muestras para el estudio de vibración. En seguida poner las muestras en un agitador con plato por un periodo aproximado de 5h. En seguida se evalúa visualmente la muestra con forme el apartado 8.5.1 “evaluación visual”.

8.5 Prueba temperatura Cada muestra se expone a diferentes temperaturas y a ciclos de temperaturas. Los valores adoptados para temperaturas elevadas son:

Estufa: 37 ± 2 °C y 45 ± 2 °C

Los valores generales para bajas temperaturas son:

Nevera: 5 ± 2 °C y en congelador: -10 ± 2 °C.

Los valores generales para los ciclos son:

Ciclos de 24 horas a 40 ± 2 °C, y 24 horas a 4 ± 2 °C - durante cuatro semanas.

Ciclos de 24 horas a 45 ± 2 °C y 24 horas a -5 ± 2 °C – durante 12 días (6 ciclos).

Ciclos de 24 horas a 50 ± 2 °C y 24 horas a -5 ± 2 °C – durante 12 días (6 ciclos).

Se debe tomar en cuenta las características de la zona de fabricación y distribución del producto, para seleccionar las temperaturas adecuadas para la prueba, según las necesidades del producto. Se deben descartar las propuestas que presenten un cambio notorio en su apariencia. En seguida se evalúa visual y fisicoquímicamente la muestra.

8.5.1 Evaluación de las características del producto

Evaluación visual

Aspecto. Se observan visualmente las características de la muestra, verificando si ocurrieron modificaciones macroscópicas con relación al patrón establecido.

Color. Se compara visiblemente el color de la muestra con el del patrón establecido, en un frasco de igual especificación. Las fuentes de luz empleadas pueden ser luz blanca o natural.

Olor. Se compara el olor de la muestra con el del patrón establecido, directamente a través del olfato.

Sensación al tacto. Se compara el olor de la muestra con el del patrón establecido, directamente a través del tacto.

Evaluación físico-química

pH. Se recomienda la determinación por medio de tiras indicadoras, con escala del 0 al 6 pH ácido, 7 pH neutro y de 8 a 14 pH alcalino. Se sumerge la tira en la muestra de la crema cosmética, después de 2 minutos cuando el color de la tira cambió, se compara con el patrón de coloración impreso para asignarle un valor de pH.

Viscosidad. El método más frecuente en la determinación de la viscosidad de un fluido es utilizar el viscosímetro Brookfield, donde se visualiza la viscosidad, torque y velocidad.

Densidad. Para la determinación de la densidad para fluidos se recomienda utilizar un picnómetro.

Ingredientes (cuantificación). Cuando se considere necesario, hay diferentes técnicas analíticas que pueden ser utilizadas en la determinación cuantitativa de los componentes de la formulación, entre ellas: espectrofotometría de Ultravioleta-Visible (UV-Vis) e Infrarrojo (IV); cromatografía (capa delgada, gaseosa y líquida de alta eficiencia); electroforesis capilar, entre otras.

Microbiológica. Se observan visualmente las características de la muestra (crecimiento de microorganismos)

Para cada evaluación se llena el formato de resultados **FEP**. En este formato se escribirán los resultados derivados del procesamiento de la muestra

Prueba estabilidad acelerada.

Se somete la fórmula ganadora a diferentes temperaturas se recomiendan las siguientes:

Estufa: en un rango de 45 a 50 ± 2 °C

Temperatura ambiente

Temperatura de almacenamiento

Nevera 5 ± 2 °C

Y a la exposición luminosa una fuente de iluminación puede ser la luz solar captada a través de vitrinas especiales para ese fin o focos que presenten espectro de emisión semejante al del sol, como los focos de xenón. También se pueden utilizar fuentes de luz ultravioleta. En seguida se evalúa visualmente la muestra.

Se llena el formato de resultados **FEA**. En este formato se escribirán los resultados derivados del procesamiento de la muestra con la evaluación de las características del producto descritas en el punto 8.5.1

Prueba estabilidad natural

Se llena el formato **FEN** que adecua el producto con los principales materiales de envase y embalaje usados durante el desarrollo del producto.

Para estimar la compatibilidad de materiales primarios con la formula se adecua la formula a envase de celulosa y vidrio.

Evaluación de las características del producto:

Formulación

Aspecto. Se observan visualmente las características de la muestra, verificando si ocurrieron modificaciones macroscópicas con relación al patrón establecido.

Color. Se recomienda utilizar el método visual: Se compara el color de la muestra con el del patrón establecido, en un frasco de igual especificación. Las fuentes de luz empleadas pueden ser luz blanca o natural.

Olor. Se compara el olor de la muestra con el del patrón establecido, directamente a través del olfato.

Envase

Deformaciones. Se observan visualmente las características del envase. Reportar si hay colapso o encorve.

Absorción. Determinar si el agua es absorbida en una superficie concreta del papel, cartón compacto y cartón ondulado tanto en las zonas impresas como en las zonas sin imprimir.

Migración de componentes al envase. Aplicar un ensayo de simulación en condiciones de tiempo y temperatura necesarias que garanticen la seguridad respecto a la cesión de componentes del plástico bajo estudio.

Corrosión. Se observan visualmente las características del envase e identificar el tipo de corrosión: Uniforme en toda la superficie; local, afectando zonas concretas; intercrystalina, sin visualización aparente.

Desprendimiento de textos. Se observan visualmente las características del envase. Determinar la resistencia a la abrasión de las tintas sobre films impresos (decoración o la impresión intacta, sin corrimiento sobre la superficie).

Transmisión de luz. Se observan visualmente las características del envase, determinar si afecta el paso de luz a la formulación (cambio de color) respecto al patrón.

Funcionalidad. Observar los atributos principales de la formula sin cambios aparentes.

Resistencia mecánica. Determinar la resistencia de los envases metálicos a una caída, a través de un método acumulativo que establece la altura a la que un 50 % de las muestras analizadas se rompen. El aguante de dichos envases a una caída da una idea para cuantificar la resistencia del material, el propio peso de la botella, y la resistencia para el transporte y uso.

Se llena el formato de resultados **FCOM**. En este formato se escribirán los resultados derivados del procesamiento de la muestra con la evaluación de las características del producto en cuanto la formulación y el envase.

Diagrama de flujo

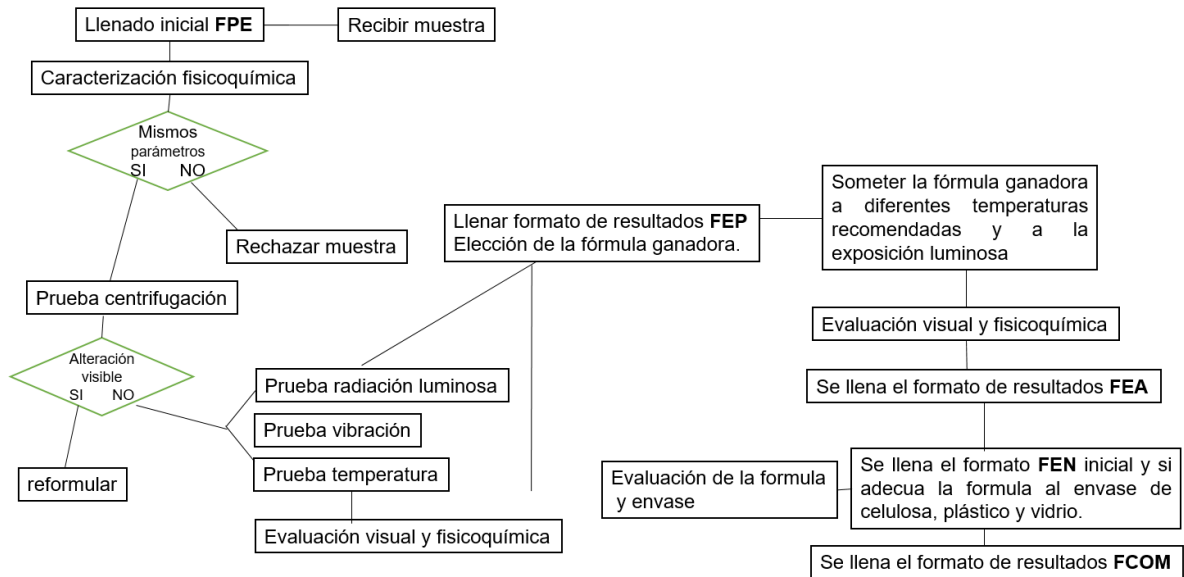


Figura 1. Procedimiento general de las pruebas de calidad y estabilidad.

ANEXO I Formatos

| (FPE) Formato de prueba de estabilidad | | | | | | | |
|--|--|----------------------------|-----------|---|-----------|-----|--|
| Elaboró: Ana Lilia Ramírez Galindo | | | | | | | |
| Revisó: Azucena Ibeth Carballo Villalobos | | | | | | | |
| Aprobó: | | | | | | | |
| Empresa (Logo) | | | | Nombre de la prueba | | | |
| Nombre producto | | Fecha de fabricación | | Fecha inicio de prueba | | | |
| Número de lote | | Responsable de fabricación | | Fecha término de la prueba | | | |
| Tamaño de lote | | Descripción del producto: | | Presentación, material de envase y empaque. | | | |
| Tipo de lote | Experimental () Piloto () Producción () | | | | | | |
| Condiciones de almacenamiento (si se requiere) | | Zona climática | | Humedad relativa | | Luz | |
| Caracterización fisicoquímica patrón | | | | Caracterización fisicoquímica muestra | | | |
| Aspecto | | | | Aspecto | | | |
| Color | | | | Color | | | |
| Olor | | | | Olor | | | |
| Sensación al tacto | | | | Sensación al tacto | | | |
| pH | | | | pH | | | |
| Viscosidad | | | | Viscosidad | | | |
| Densidad | | | | Densidad | | | |
| Microbiológico | | | | Microbiológico | | | |
| (FEP) Estabilidad preliminar | | | | | | | |
| Prueba | Condiciones | Observaciones propuesta | | | | | |
| Centrífuga | 3,000 rpm/30 min | Formula 1 | Formula 2 | Formula 3 | Formula 4 | | |
| | | | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|---------------------------------------|--|--|--|
| | | | | | |
| *Nota: El uso de la prueba de centrifuga se recomienda para emulsiones o suspensiones cosméticas de las cuales se puedan detectar inestabilidad de fases. | | | | | |
| Temperatura (Condiciones) | -10°C ± 2°C | 5°C ± 2°C | 37°C ± 2°C | 45°C ± 2°C | |
| Fórmula _____ | | | | | |
| (Observaciones) | | | | | |
| *Nota: Las temperaturas aquí mostradas, son una sugerencia para realizar la prueba. | | | | | |
| Ciclos de temperatura (Condiciones) | 24 h a 25°C ± 2°C y 24 h a -5°C ± 2°C. | 24 h a 40°C ± 2°C y 24 h a 4°C ± 2°C. | 24 h a 45 °C ± 2°C y 24 h a -5 °C ± 2°C. | 24 h a 50 °C ± 2°C y 24 h a -5 °C ± 2°C. | |
| Fórmula _____ | | | | | |
| Aspecto | | | | | |
| Olor | | | | | |
| Color | | | | | |
| Sensación al tacto | | | | | |
| pH | | | | | |
| Viscosidad | | | | | |
| Densidad | | | | | |
| Microbiológicos | | | | | |
| *Nota: Las temperaturas aquí mostradas, son una sugerencia para realizar la prueba. Aspecto: La muestra puede ser clasificada según los siguientes criterios: normal, sin alteración; levemente separado, levemente precipitado o levemente turbio; separado, precipitado o turbio Color, olor y sensación al tacto: La muestra del producto puede ser clasificada según los siguientes criterios: normal, sin alteración; levemente modificada; modificada; intensamente modificada. | | | | | |
| Exposición a la luz (condiciones) | Natural o bombilla*, 3 semanas* en envase traslucido | | | | |
| Fórmula _____ | | | | | |

*Nota: La fuente de luz puede elegirse según considere el operador (Luz natural o focos de xenón). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la luz natural presentará variaciones.

| | |
|---------------------------------|---|
| Vibración (condiciones) | Vibrador a frecuencia determinada*, 5 horas |
| Fórmula ____ (Observaciones) | |

| Prueba | Criterios de aceptación | RESULTADO | Analista |
|-------------|---|-----------|----------|
| Centrífuga | Formula estable | | |
| Temperatura | Sin alteración | | |
| Ciclos | Aspecto. Normal Olor. Normal Color. Normal Sensación al tacto. Normal pH. Ligeramente ácido 6.0-7.0 en la escala visual Viscosidad. 24.000 cP Densidad. 1.2 ±0.02g/mL Ingredientes. Cuando aplique. | | |
| Luz | Sin alteración | | |
| Vibración | Sin alteración | | |

Cualquier forma de inestabilidad, separación, turbidez o precipitado, la formula se rechaza.

Dictamen Final:

(FEA) Formato estabilidad acelerada

Elaboró: Ana Lilia Ramírez Galindo
Revisó: Azucena Ibeth Carballo Villalobos
Aprobó:

| | | | |
|------------------------------------|--|---------------------|--|
| Empresa (Logo) | | Nombre de la prueba | |
| Temperatura de almacenamiento (°C) | | Humedad relativa | |

Observaciones a diferentes condiciones de temperatura.
*Nota: Aspecto: La muestra puede ser clasificada según los siguientes criterios: normal, sin alteración; levemente separado, levemente precipitado o levemente turbio; separado, precipitado o turbio
Color y olor: La muestra del producto puede ser clasificada según los siguientes criterios: normal, sin alteración; levemente modificada; modificada; intensamente modificada.

| Frecuencia de análisis (Días 0, 1, 7, 15, 30, 60, 90) | Parámetros | 5 °C ± 2°C | Temp. ambiente | Temp. de almacenamiento | 45 °C ± 2°C | Radiación luminosa |
|---|--------------------|------------|----------------|-------------------------|-------------|--------------------|
| Día _____ | Aspecto | | | | | |
| | Olor | | | | | |
| | Color | | | | | |
| | Sensación al tacto | | | | | |
| | pH | | | | | |
| | Viscosidad | | | | | |
| | Densidad | | | | | |

Dictamen final:

| Prueba | Criterios de aceptación | RESULTADO |
|-----------|---|-----------|
| 5°C ± 2°C | Aspecto. Normal Olor. Normal Color. Normal Sensación al tacto. Normal pH. Ligeramente ácido 6.0-7.0 en la escala visual | |

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| | <p>Viscosidad. 25.000 cP</p> <p>Densidad. 1.2 ±0.02g/mL</p> <p>Ingredientes. Cuando aplique.</p> | |
| 45°C ± 2°C | <p>Aspecto. Normal</p> <p>Olor. Normal</p> <p>Color. Normal</p> <p>Sensación al tacto. Normal</p> <p>pH. Ligeramente ácido 6.0-7.0 en la escala visual</p> <p>Viscosidad. 20.000 cP</p> <p>Densidad. 1.2 ±0.02g/mL</p> <p>Ingredientes. Cuando aplique.</p> | |
| T ambiente | <p>Aspecto. Normal</p> <p>Olor. Normal</p> <p>Color. Normal</p> <p>Sensación al tacto. Normal</p> <p>pH. Ligeramente ácido 6.0-7.0 en la escala visual</p> <p>Viscosidad. 24.000 cP</p> <p>Densidad. 1.2 ±0.02g/mL</p> <p>Ingredientes. Cuando aplique.</p> | |
| T almacén | <p>Aspecto. Normal</p> <p>Olor. Normal</p> <p>Color Normal</p> <p>Sensación al tacto. Normal</p> <p>pH. Ligeramente ácido 6.0 -7.0 en la escala visual</p> <p>Viscosidad. 24.000 cP</p> <p>Densidad. 1.2 ±0.02g/mL</p> <p>Ingredientes. Cuando aplique.</p> | |
| Luz | Formula homogénea, sin cambios visuales. | |
| Estimación de tiempo de vida útil: | | Fórmula compatible con el material de almacenamiento: Sí (); No () |

| (FEN) Formato estabilidad natural | | | | | |
|---|--|---|---------------------|------------|---------|
| Elaboró: Ana Lilia Ramírez Galindo | | | | | |
| Revisó: Azucena Ibeth Carballo Villalobos | | | | | |
| Aprobó: | | | | | |
| Empresa (Logo) | | Nombre de la prueba | | | |
| Temperatura de almacenamiento (°C) 25-30°C ± 2°C | | Humedad relativa 75± 5% | | | |
| | Se evalúa | | | | |
| Frecuencia de análisis (meses 1, 2, 3, 6, 12) | Parámetros de control | Material de envase (primario y secundario) | | Resultados | |
| Mes_____ | Formula estable. Material funcional resistente al golpe y la abrasión. | Vidrio y cartón | | | |
| Lote: | Inicio | | Mitad | | Final |
| Estimación de tiempo de vida útil: | | Condiciones de almacenamiento, especificaciones y rangos: | | | |
| (FCOM) Formato compatibilidad | | | | | |
| Material de envase | Evaluar | Parámetro a evaluar | 1 mes (cada semana) | 3 meses | 6 meses |
| Celulosa | Formulación | Aspecto | | | |
| | | Color | | | |
| | | Olor | | | |
| | Envase | Deformaciones | | | |
| | | Absorción | | | |
| | | Migración de componentes al envase | | | |
| | | Corrosión | | | |

| | | | | | |
|--------|-------------|---------------------------|--|--|--|
| | | Desprendimiento de textos | | | |
| | | Transmisión de luz | | | |
| | | Baja funcionalidad | | | |
| Vidrio | Formulación | Color | | | |
| | | Olor | | | |
| | | Aspecto | | | |
| | Envase | Aspecto | | | |
| | | Funcionalidad | | | |
| | | Resistencia mecánica | | | |

| Prueba | Criterios de aceptación | Resultado | Analista |
|----------------|---|-----------|----------|
| anaquel | Formula estable. Con material resistente al golpe y la abrasión | | |
| Compatibilidad | Formula homogénea y sin cambios aparentes. 100% funcionalidad y resistencia mecánica en el envase primario. Caja limpia, sin deformaciones, o corrimiento de textos para el envase secundario | | |

Dictamen final:



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR PRUEBA DE CONTENIDO MICROBIANO

| | | | |
|---------------|---------------------------------------|---|----------------------------------|
| PNOPCM-CH1-01 | Versión: 01 Sustituye a: NUEVO | Fecha elaboración 22/Septiembre/2021 | Fecha de emisión Vigencia |
|---------------|---------------------------------------|---|----------------------------------|

Soporte documental

Sistema de gestión de calidad

Universidad Nacional Autónoma de México

| | Nombre | Puesto | Fecha | Firma |
|----------|-----------------------------------|--|-------|-------|
| Elaboró | Ana Lilia Ramírez Galindo | Técnico analista /responsable de PNO | | |
| Revisó | Mabel Tinoco Méndez | Responsable de Aseguramiento de la calidad | | |
| Autorizó | Azucena Ibeth Carballo Villalobos | Responsable sanitario | | |

1.0 Contenido

| | |
|-------------------------------------|----|
| 1.0 Contenido..... | 65 |
| 2.0 Objetivo..... | 65 |
| 3.0 Alcance | 65 |
| 4.0 Documentos de Referencia..... | 66 |
| 5.0 Definiciones | 66 |
| 6.0 Responsabilidades..... | 67 |
| 7.0 Introducción | 68 |
| 8.0 Descripción de actividades..... | 68 |
| Diagrama de flujo..... | 72 |
| ANEXO I. Formatos | 74 |

2.0 Objetivo

Establecer los procedimientos para realizar pruebas de contenido microbiano en una crema facial de origen natural con el fin de conocer la calidad sanitaria y precisar si son aptos para uso en humanos.

3.0 Alcance

Este documento se aplica para el uso del técnico analista del área de desarrollo, durante el diseño de la fórmula del producto y después de finalizar la prueba de estabilidad y compatibilidad de la formulación con el material de acondicionamiento para formulaciones tipo emulsión cosmética de origen natural con fines de investigación.

4.0 Documentos de Referencia

| | |
|--------------------------|--|
| NOM-089-SSA1-1994 | Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza |
|--------------------------|--|

4.1 Bibliografía

Secretaría de Salud. (04 de Agosto de 1994). *PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-089-SSA 1-1994, Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza*. Obtenido de DOF Diario Oficial de la Federación, México.: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4724717&fecha=04/08/1994

4.2 Formatos anexos

| | |
|------------|------------------------------------|
| FCM | Formato sobre contenido microbiano |
|------------|------------------------------------|

5.0 Definiciones

Muestra de Referencia, Patrón de Referencia o Patrón: productos o sustancias que poseen características ideales y de uniformidad comprobada, sirviendo como parámetro de comparación adecuado de calidad.

Lote: cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, de etapas continuas y que se caracteriza por las mismas especificaciones

Número de lote: a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

Humedad relativa (UR): relación entre la presión de vapor de agua en la atmósfera y la presión de vapor saturado en la misma temperatura. Se consideran cuatro Zonas Climáticas (I a IV) distintas por las características de las condiciones ambientales prevalecientes.

Zona climática: al área geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente. Los Estados Unidos Mexicanos se consideran dentro de la

Zona Climática II (subtropical, con posible humedad elevada), conforme a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud.

Contenido microbiano: es el número de microorganismos mesofílicos aerobios viables, hongos, levaduras y microorganismos objetables (patógenos) presentes en productos de belleza, que determina si el producto es apto para el uso humano.

Contaminación: a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Envase: todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

Muestra: a una o más unidades de productos representativos, seleccionados de un lote para obtener información acerca de éste.

6.0 Responsabilidades

Responsable tutor: Azucena Ibeth Carballo Villalobos. Conocer el trabajo documental, revisar y proponer los cambios necesarios para la implementación de este PNO.

Responsable de gestión de la Calidad. Mabel Tinoco Méndez. Junto con la responsable tutor implementa los cambios necesarios en el PNO para su posterior implementación.

Responsable del PNO. Ana Lilia Ramírez Galindo. Trabajo de investigación, diseño y elaboración de PNO y formatos requeridos.

Responsable Sanitario. Se debe contar con un responsable sanitario de laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria. Este debe revisar, autorizar y firmar todos los PNO, supervisar que se elaboren los PNO necesarios para llevar a cabo las actividades de todas las áreas del establecimiento y que sean elaborados y escritos por el personal dedicado a las actividades que se describen en el PNO, asignar la elaboración de cada PNO al

personal y la clave de identificación correspondiente, dar a conocer los PNO al personal dedicado a cada proceso y supervisar el cumplimiento de los PNO.

Técnico analista. Persona con conocimiento en Buenas Prácticas de Documentación y relacionados con la seguridad y Buenas Prácticas de Laboratorio. Este debe identificar y notificar las necesidades de elaboración y actualización de PNO y conocer y aplicar los PNO relacionados con sus actividades en el establecimiento.

7.0 Introducción

Este documento menciona los procedimientos a realizar para la evaluación del contenido microbiano en una crema facial de uso cosmético y documentar si existen o no cambios microbiológicos en la formulación.

8.0 Descripción de actividades

Cepas de referencia

Staphylococcus aureus (ATCC 6538)

Escherichia coli (ATCC 11105, 10536)

Salmonella tiphy (LNA 99)

Pseudomona aeruginosa (ATCC 15442, 25619)

Equipos y materiales

| | |
|--|---|
| Matraces Erlenmeyer de 2000, 1000, 500, 200 y 100 ml | Pipetas serológicas en 1/10 de 1, 2, 5, 10, 25 ml |
| Vasos de precipitados de 80 y 500 ml | Probetas de 100, 500 y 1000 ml |
| Embudos de vidrio | Cajas de Petri 20 x 100 mm y 15 x 100 mm |

| | |
|---|--|
| Pipetas Pasteur | Tubos de ensaye 16 x 150 mm |
| Botellas de 100 ml para dilución con tapón de rosca | Botellas de dilución de leche de 250 ml |
| Codos de vidrio | Termómetros graduación de - 10 a 200°C |
| Portaobjetos | Papel parafilm |
| Marcador | Masking tape |
| Gasa y algodón | Bolsas estériles de polietileno Whirl Pack |
| Membrana de 0.45µ | Porta filtro |
| Estufa | Refrigerador |
| Balanzas analítica y granataria | Potenciómetro |
| Autoclave | Horno para esterilizar |
| Recipiente para material contaminado | Espátulas |
| Microscopio | Baño maría |
| Cuenta colonias | Asa y porta asa |
| Pinzas | Campana de flujo laminar |

Esterilizar el material y equipo en autoclave (a 121°C durante 15 min) u horno (170-180°C durante 2 h) según sea conveniente.

8.1 Cuenta total de hongos, levaduras y mesofílicos aerobios

Inspeccionar las muestras cuidadosamente antes de abrirlas, y anotar cualquier irregularidad. A continuación desinfectar la superficie del contenedor con un algodón estéril impregnado con una mezcla acuosa de alcohol al 80% (v/v) y ácido clorhídrico 1% (v/v) (alcohol ácido).

Tomar una muestra del producto y preparar las muestras a analizar:

En 2 frascos estériles debidamente etiquetados; uno para caldo Letheen modificado (CLM) y otro para caldo Dextrosa Sabouraud (CDS), adicionar 1 g o 1 mL de la muestra y agregar 0.5 ml de tween 80 estéril a cada uno de los frascos y homogeneizar la muestra. Poner los frascos en baño maría a 45°C hasta formar una emulsión homogénea (el tiempo de exposición en el baño no debe exceder de 15 minutos) y agregar 90 ml de (CLM) y 90 ml de (CDS) respectivamente. Agitar perfectamente. Incubar a 30°C ± 2 durante 7 días.

Confirmar si existe crecimiento a los 2 y 7 días de incubación. Si no se observa, dar por concluida la prueba. Cuando el crecimiento sea evidente hacer una resiembra en agar Letheen modificado (ALM) y agar extracto de Malta (AEM), inoculando 0.5 mL de cultivo del (CLM) y (CDS) respectivamente, empleando el método de vaciado en placa. Incubar durante 4 días a 30°C ± 2.

En caso de haber crecimiento utilizar el método de la cuenta total:

8.2 Cuenta total

En dos frascos debidamente etiquetados: uno para (CLM) y otro para (CDS), adicionar 10 g o ml de muestra y colocar 5 mL de tween 80 estéril a cada uno de los frascos o bolsas previamente marcados. Poner los frascos en baño de agua a 45°C hasta formar una emulsión homogénea (el tiempo de exposición en el baño de agua no debe exceder de 15 minutos). Posteriormente agregar a cada uno de los frascos o bolsas 85 mL de (CLM) y 85 mL de (CDS) respectivamente, y agitar perfectamente. (Dilución 10⁻¹)

A partir de la dilución 10⁻¹ realizar diluciones seriadas; 1:10. Para la cuenta estándar total realizar las diluciones en (CLM) y para la cuenta de hongos y levaduras realizar las diluciones utilizando el (CDS). Mezclar hasta homogeneizar.

Colocar 1 ml de cada dilución en cajas de Petri estériles y agregar de 18 a 20 mL de medio de cultivo cuidando que la temperatura no sea mayor de 45°C, para cuenta estándar total utilizar (ALM) y para cuenta de hongos y levaduras emplear (AEM) o Agar papa dextrosa. Invertir las cajas e incubar: a 30°C ± 2 por 48 horas para la

cuenta estándar total; a 22°C durante 5 días para la cuenta de hongos y a 35 °C por 48 horas para la cuenta de levaduras.

Contar el número de hongos y levaduras que se encuentren y reportar el número de colonias /ml o g de muestra multiplicando por el inverso de la dilución observada.

Cuenta total de mesofílicos aerobios. Contar las cajas en donde se encuentren de 25 a 250 UFC y reportar el número de UFC/ml o g de muestra multiplicando por el inverso de la dilución observada.

Identificación de patógenos

Incubar los tubos de la dilución 1:100 o 1:1000 de (CLM) utilizados para la cuenta estándar total, durante 7 días a 30°C ± 2. A partir de los tubos inoculados sembrar una asada en los siguientes medios de cultivo diferenciales: agar cetrimida, agar eosina azul de metileno, agar Mc Conkey, agar Vogel- Johnson. Incubar de 33 a 37°C durante 24 horas los medios de agar eosina azul de metileno y el Agar Mc Conkey y 48 horas el agar cetrimida y agar Vogel Johnson.

Observar las cajas inoculadas para búsqueda de *E. coli*, *S. Typhi*, *S. aureus* y *Ps. aeruginosa* en los medios respectivos.

Si se observan colonias sospechosas de los microorganismos antes mencionados, se debe realizar una tinción de Gram para identificar morfología microscópica. Las bacterias Gram positivas se observan teñidas de color azul violáceo intenso y las Gram negativas se observan de color rojo. Por medio de las baterías de pruebas bioquímicas para identificar los principales patógenos.

Se llena el formato de resultados **FCM**. En este formato se escribirán los resultados derivados del procesamiento de la muestra.

Diagrama de flujo

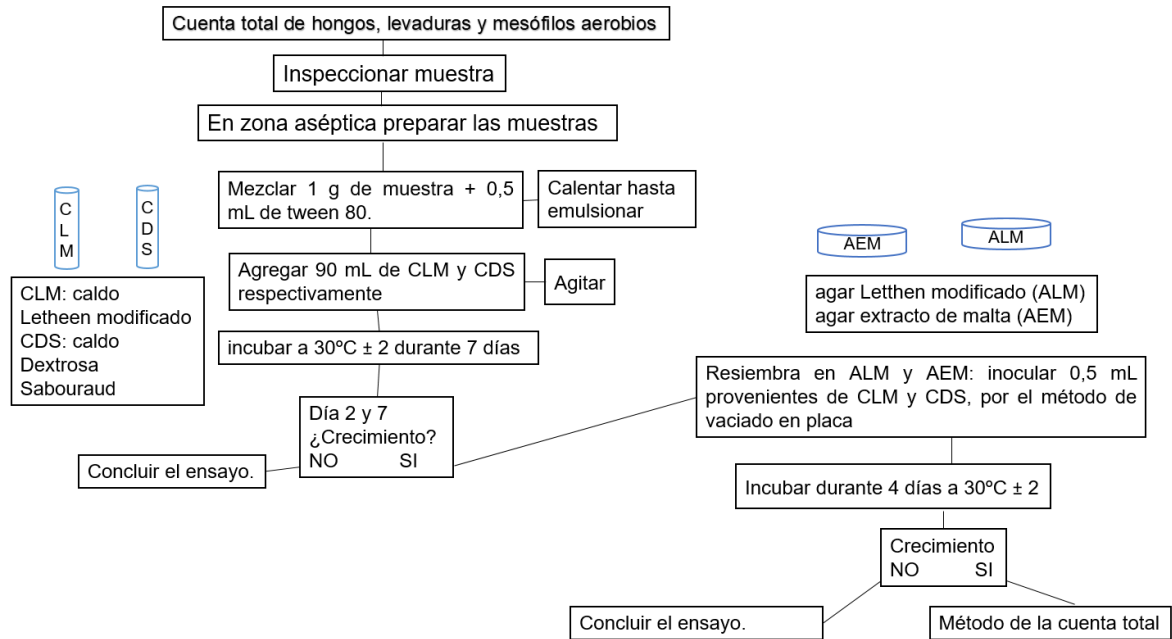


Figura 1. Procedimiento microbiológico para la cuenta de hongos, levaduras y mesófilos aerobios.

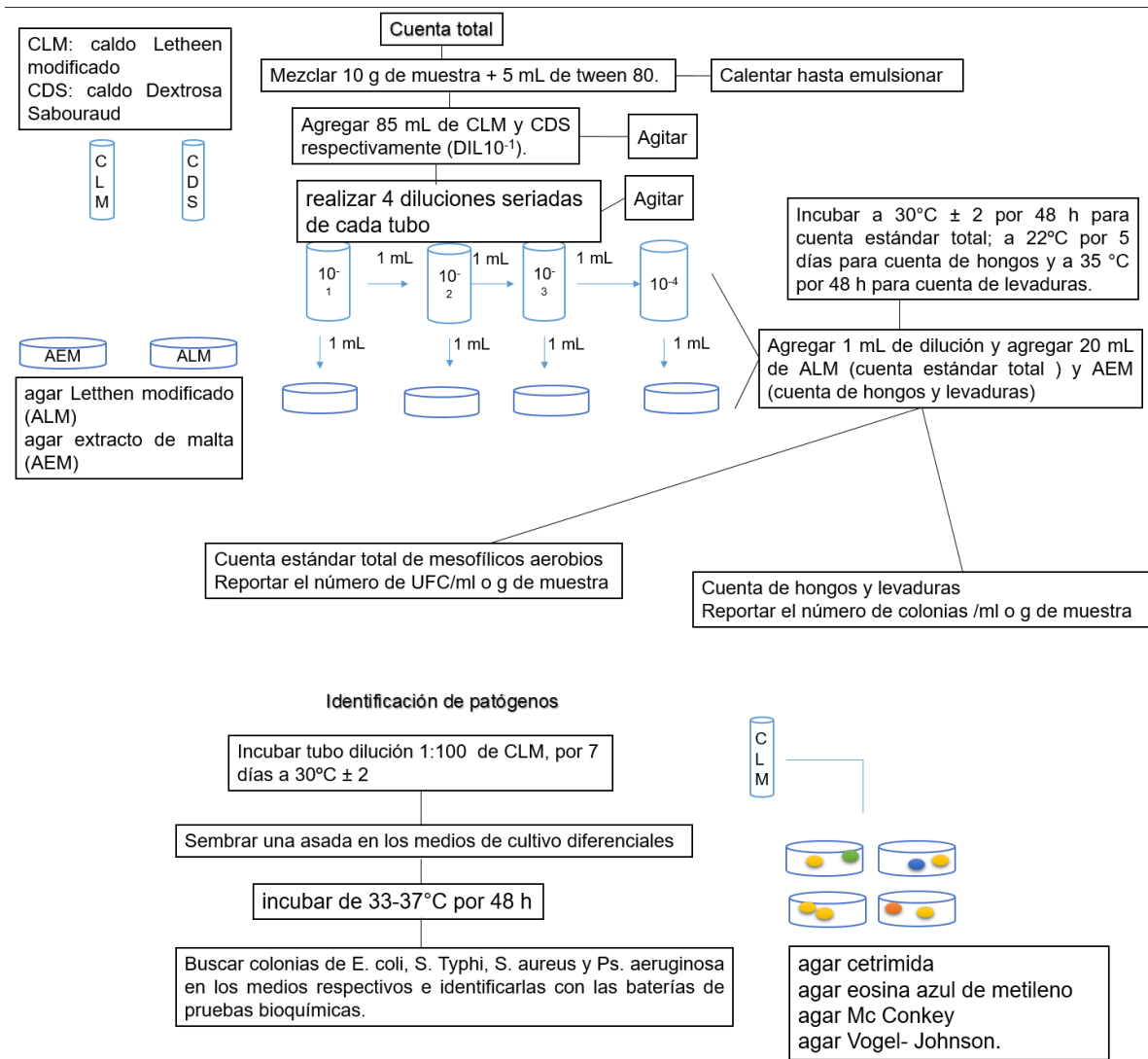


Figura 2. Procedimiento microbiológico para la cuenta total e identificación de patógenos.

ANEXO I. Formatos

| (FCM) Formato sobre contenido microbiano | | | | | |
|---|--|---------------------------------|-----------|---|----------|
| Empresa/logotipo | | Lote No. | | Elaboró: Ana Lilia Ramírez Galindo | |
| Nombre del producto | | Presentación | | Revisó: Mabel Tinoco Méndez | |
| Fecha de análisis | | Fecha de re análisis | | Aprobó: Azucena Ibeth Carballo Villalobos | |
| Microorganismo | | Especificación | Resultado | Dictamen | Analista |
| Cuenta total | | | | | |
| Mesófilos aerobios totales | | $\leq 1 \times 10^2$ UFC/g o mL | | | |
| Hongos y levaduras | | $\leq 10^2$ UFC/g | | | |
| Identificación de patógenos | | | | | |
| Coliformes totales/fecales | | Ausencia en 1 g o 1 mL | | | |
| <i>Escherichia coli</i> | | Ausencia en 1 g o 1 mL | | | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | | Ausencia en 1 g o 1 mL | | | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | | Ausencia en 1 g o 1 mL | | | |
| <i>Salmonella sp.</i> | | Ausencia en 1 g o 1 mL | | | |
| <i>Dictamen final:</i> | | | | | |
| Fecha: | | | | | |



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR
PRUEBAS SENSORIALES DE CALIDAD

| | | | |
|---------------|-----------------------|---|------------------|
| PNOPSC-CH1-01 | Versión: 01 | Fecha elaboración 22/Septiembre/2021 | Fecha de emisión |
| | Sustituye a: NUEVO | | Vigencia |

Soporte documental

Sistema de gestión de calidad

Universidad Nacional Autónoma de México

| | Nombre | Puesto | Fecha | Firma |
|----------|---|--|-------|-------|
| Elaboró | Ana Lilia Ramírez Galindo | Técnico analista /responsable de PNO | | |
| Revisó | Mabel Tinoco Méndez | Responsable de Aseguramiento de la calidad | | |
| Autorizó | Azucena Ibeth Carballo Villalobos | Responsable sanitario | | |

1.0 Contenido

| | |
|--|----|
| 1.0 Contenido..... | 76 |
| 2.0 Objetivo..... | 76 |
| 3.0 Alcance | 76 |
| Este documento aplica solo para formulaciones cosméticas de origen natural con fines de investigación..... | 76 |
| 4.0 Documentos de Referencia..... | 77 |
| 5.0 Definiciones | 77 |
| 6.0 Responsabilidades..... | 77 |
| 7.0 Introducción | 79 |
| 8.0 Descripción de actividades..... | 79 |
| Diagrama de flujo..... | 81 |
| ANEXO I | 82 |

2.0 Objetivo

Determinar la percepción sensorial del consumidor hacia una crema de origen natural de uso cosmético e investigar si existe una aceptación, rechazo, preferencia o nivel de agrado de un producto mediante un test dirigido específicamente a ellos, por lo que es importante que las personas emitan respuestas lo más real posible.

3.0 Alcance

Este documento se aplica para el uso del técnico analista sensorial que aplica el test al consumidor, solo para formulaciones tipo emulsión cosméticas de origen natural con fines de investigación.

4.0 Documentos de Referencia

| | |
|---|---|
| Suarez Molina y Ramírez Vargas, 2020 | Aplicación de un panel sensorial para definición de atributos de un producto cosmético crema “femme after shave”. |
|---|---|

1.1 Bibliografía

Suarez Molina, L. L., & Ramírez Vargas, D. L. (2020). *Aplicación de un panel sensorial para definición de atributos de un producto cosmético crema “femme after shave”*. Obtenido de UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES - U.D.C.A.: <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/3627>

4.2 Formatos anexos

| | |
|--------------|----------------------------|
| FSENS | Formato sobre sensibilidad |
|--------------|----------------------------|

5.0 Definiciones

Evaluación sensorial: La disciplina científica utilizada para evocar, medir, analizar e interpretar esas respuestas a los productos percibidos a través de los sentidos de la vista, el olfato, el tacto, el gusto y el oído

Evaluador sensorial experto: Evaluador elegido por su comprobada sensibilidad sensorial, con considerable entrenamiento y experiencia en ensayos sensoriales, que está capacitado para realizar, en varios productos, evaluaciones sensoriales consistentes y repetibles.

Panel: Grupo de personas seleccionado para tratar en público un asunto.

Panelista: Persona que participa en un panel.

6.0 Responsabilidades

Responsable tutor: Azucena Ibeth Carballo Villalobos. Conocer el trabajo documental, revisar y proponer los cambios necesarios para la implementación de este PNO.

Responsable de gestión de la Calidad. Mabel Tinoco Méndez. Junto con la responsable tutor implementa los cambios necesarios en el PNO para su posterior implementación.

Responsable del PNO. Ana Lilia Ramírez Galindo. Trabajo de investigación, diseño y elaboración de PNO y formatos requeridos.

Responsable Sanitario. Se debe contar con un responsable sanitario de laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria. Este debe revisar, autorizar y firmar todos los PNO, supervisar que se elaboren los PNO necesarios para llevar a cabo las actividades de todas las áreas del establecimiento y que sean elaborados y escritos por el personal dedicado a las actividades que se describen en el PNO, asignar la elaboración de cada PNO al personal y la clave de identificación correspondiente, dar a conocer los PNO al personal dedicado a cada proceso y supervisar el cumplimiento de los PNO.

Técnico analista sensorial. Persona capacitada para evaluar algunos o todos los atributos relacionados a las características del producto. Su objetivo es: evaluar el desempeño en cuanto a la repetibilidad, habilidad discriminatoria, homogeneidad y reproducibilidad del panel sensorial.

Técnico analista. Persona con conocimiento en Buenas Prácticas de Documentación y relacionados con la seguridad y Buenas Prácticas de Laboratorio. Este debe identificar y notificar las necesidades de elaboración y actualización de PNO y conocer y aplicar los PNO relacionados con sus actividades en el establecimiento.

7.0 Introducción

Este documento menciona los procedimientos a realizar para la evaluación de las propiedades organolépticas, mediante los sentidos de una crema cosmética de origen natural.

8.0 Descripción de actividades

El análisis sensorial es evaluado por un técnico analista sensorial, el cual evalúa algunos o todos los atributos relacionados con las características del producto.

Reclutamiento: Realizar con personal externo o con personas que pertenecen a la institución o empresa la cual está realizando el análisis. También puede realizarse con personas seleccionadas, pero no entrenadas, que se escogen atendiendo a que sean consumidores reales o potenciales del producto que se va a evaluar.

El panel seleccionado para responder esta encuesta son mujeres de 20 a 35 años, ya que el producto va dirigido hacia mujeres maduras con tipo de piel que ya no está en constante cambio y que tienen un nivel adquisitivo necesario para consumir cremas cosméticas faciales. Necesario que no fumen, no ingieran alcohol y no ingieran alimentos 30 min antes de la encuesta y no padecer problemas respiratorios que puedan influir en los resultados.

Fase de entrenamiento: Los panelistas se someten a pruebas sensoriales diferentes con el fin de garantizar que entiendan cada tarea y la terminología usada por el técnico analista. La capacitación se completa cuando los panelistas se sienten cómodos con el procedimiento de evaluación.

Los panelistas inician lavándose correctamente las manos y parte del brazo, a continuación reciben el producto en un frasco de vidrio transparente sin etiqueta. El técnico analista le pedirá al panelista contestar el cuestionario (buscando que éste exprese el nivel de agrado/aceptación del producto cosmético, utilizando la escala sugerida para calificar. Las respuestas pueden ir desde me agrada a no me agrada)

en los siguientes momentos: al abrir el frasco, al tomar un poco de producto con los dedos y posteriormente al aplicar en el brazo, finalizando con la con las sensaciones tras la aplicación.

Diagrama de flujo

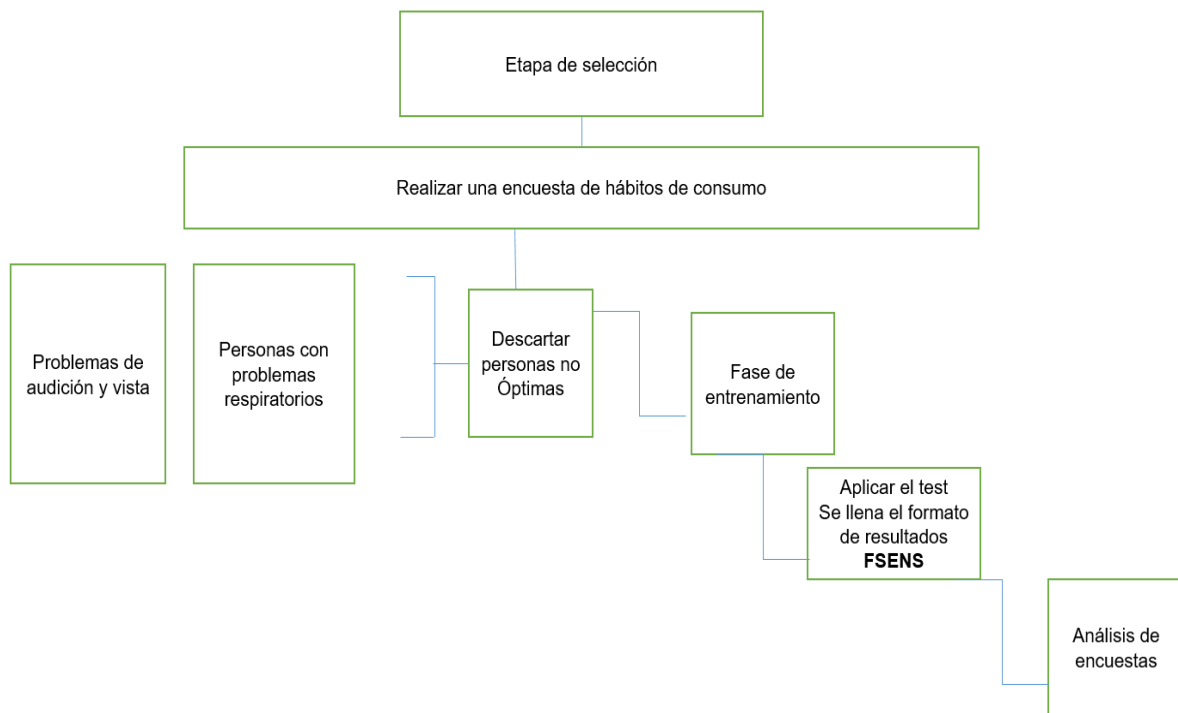


Figura 1. Procedimiento general del análisis sensorial.

ANEXO I

| (FSENS) FORMATO SOBRE SENSIBILIDAD | | | |
|--|--|----------------------|---|
| Empresa/Logo tipo | | Lote | Elaboró: Ana Lilia Ramírez Galindo |
| Nombre del producto | | Presentación | Revisó: Mabel Tinoco Méndez |
| | | | Aprobó: Azucena Ibeth Carballo Villalobos |
| Fecha de análisis | | Fecha de re análisis | No. De encuesta |
| | | | Edad _____ años |
| | | | Sexo MASCULINO () FEMENINO () |
| | | | Alcaldía de procedencia |
| Instrucciones: Favor de marcar el nivel de agrado que corresponde a la evaluación del producto que determines. | | | |
| Instrucción | Criterios a considerar Apariencia: Color, brillo, tamaño, forma, conformación, uniformidad. Olor: Los miles de compuestos volátiles que contribuyen al aroma. Textura: Las propiedades físicas como dureza, viscosidad, granulosidad, consistencia, arenosidad, cohesividad, adhesividad, deslizamiento suavidad. | | |
| Al abrir el tarro | Apariencia. ¿Te agrada el color que vez? Si () No () ¿Te agrada como se ve el producto? Si () No () Olor ¿Te agrada el aroma? Si () No () Textura ¿Se ve poroso? Si () No () ¿Se ve cortado o separado? Si () No () | | |
| Tomar un poco de producto con el dedo | Apariencia. ¿Te agrada el color que vez? Si () No () ¿Te agrada como se ve el producto? Si () No () Olor ¿Te agrada el aroma? Si () No () Textura ¿Es difícil tomarlo entre tus dedos? Si () No () ¿La sensación es suave? Si () No () | | |

| | |
|---|---|
| | <p>¿Se desliza con facilidad? Si () No ()</p> <p>¿Se sienten gránulos? Si () No ()</p> |
| Aplicación en piel | <p>Apariencia. ¿Te agrada el color que vez? Si () No ()</p> <p>¿Te agrada como se ve el producto? Si () No ()</p> <p>Olor ¿Te agrada el aroma? Si () No ()</p> <p>Textura ¿Es difícil tomarlo entre tus dedos? Si () No ()</p> <p>¿La sensación es suave? Si () No ()</p> <p>¿Se desliza con facilidad? Si () No ()</p> <p>¿Se sienten gránulos? Si () No ()</p> <p>¿Es de fácil aplicación? Si () No ()</p> <p>¿Es de fácil absorción? Si () No ()</p> |
| Tras la aplicación | <p>Apariencia. ¿Te agrada el color que vez? Si () No ()</p> <p>¿Te agrada como se ve el producto? Si () No ()</p> <p>Olor ¿Te agrada el aroma? Si () No ()</p> <p>Textura ¿Es difícil tomarlo entre tus dedos? Si () No ()</p> <p>¿La sensación es suave? Si () No ()</p> <p>¿Se desliza con facilidad? Si () No ()</p> <p>¿Se sienten gránulos? Si () No ()</p> <p>¿Es de fácil esparcimiento? Si () No ()</p> <p>¿Se siente el confort? Si () No ()</p> <p>¿Siente que mejoró su piel? Si () No ()</p> <p>Como califica la calidad del producto, siendo 1 el más bajo y 5 el más alto _____</p> |
| <p>Comentarios finales _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | |
| <p>La fórmula Me gusta () No me gusta ()</p> <p>Fecha</p> | |

DISCUSIÓN

A lo largo de los años la aplicación de la ciencia y la tecnología a lo largo los años ha cambiado nuestro estilo de vida y lo que conocemos en comparación con las generaciones pasadas, sin embargo, este afán de mejorar todas las actividades que realizamos diariamente, ha hecho que descuidemos indirectamente y quizá sin saberlo, las materias primas que se obtienen de la naturaleza, y que son utilizadas para fabricar productos de uso diario, desde alimentos, vestimenta, herramientas de trabajo, aparatos de recreación, productos para la higiene y cuidado personal, cada sector es importante, sin embargo, nos centraremos en las dos últimas. Pia Rey (2021), menciona que un producto cosmético es aquel que es de aplicación externa con el fin principal de limpiar, perfumar, modificar el aspecto, proteger y mantener en buen estado la piel (Rey, 2021), por tanto “ningún producto que tenga que ser ingerido o con aplicaciones terapéuticas puede ser un cosmético”. Dicha definición resalta ya que actualmente existen ciertos productos llamados cosmeceúticos a los que se les atribuyen propiedades tanto cosméticas como terapéuticas, por ejemplo, productos que ayudan a controlar una afección en la piel como lo es el acné, la rosácea o la caspa, además de limpiar y cubrir las imperfecciones que éstas ocasionan. Este tipo de productos se encuentra en farmacias especializadas de dermatología, mientras que un cosmético común lo encontramos en cualquier supermercado. Cabe mencionar que la regulación sobre los cosméticos en general es limitada y hasta ahora, no existen normas que apliquen para evaluar un cosmeceútico e incluso, vale recordar que ese término no está aceptado y definido por las agencias regulatorias como COFEPRIS o la FDA, ya que esto implicaría que, si un producto va a tener una acción terapéutica, se debe comprobar científicamente y por tanto debe pasar por las mismas pruebas de seguridad y eficacia que un medicamento.

Ahora bien, como ya se mencionó, un cosmeceútico y un cosmético es lo mismo si hablamos de su regulación. Actualmente, además de estos productos, se suma la cosmética natural. Muchas veces, al realizar las compras, estas se vuelven rutinarias, tomando productos que ya se conocen, que se ajustan al bolsillo o por publicidad en los medios de comunicación e internet, pero también hay quienes

optan por buscar alternativas a problemas como lo es la contaminación y el cambio climático. Según CANIPEC “la tendencia hacia un mundo libre de plásticos, la cosmética natural, regresar a lo básico y ser un consumidor consiente” son movimientos que han tenido un gran crecimiento y esto se refleja también en dinero (Industria del cuidado personal y del hogar, CANIPEC, 2021). Tatiana Mosquera (2015) nos menciona que la cosmética convencional y la cosmética natural son dos tendencias que se contraponen, la primera produce cosméticos con ingredientes de bajos costos derivados del petróleo, mientras que la cosmética natural representa la incorporación de ingredientes más limpios y la aplicación de técnicas artesanales (Mosquera Tayupanta, 2015).

Existen en el mercado, otros tipos de cosméticos denominados orgánicos y veganos, la diferencia de un cosmético natural con un cosmético orgánico y vegano es la manera en que los ingredientes fueron obtenidos, en el primero, los ingredientes son de origen natural, mientras que en un orgánico los ingredientes provienen de cultivos libres de químicos y uno vegano los ingredientes generalmente son de origen vegetal. Esto es un punto importante de mencionar, porque cuando se aplican los sellos de certificación se cuidan mucho estos parámetros para poder acreditarlos según corresponda. Para reducir la huella ecológica basta con ponerse a pensar que no todo lo natural, orgánico o vegano es sustentable, pues el origen de los ingredientes no determina cuán seguro puede ser el ingrediente, además, los laboratorios elaboran estos productos porque es la tendencia actual, pero sus prácticas muchas veces no lo son. Hasta ahora no se ha logrado formular algo libre de químicos dañinos para reducir el impacto ambiental, ya que, cuando un producto comienza a tener demanda, por mínima que sea la formulación siempre existe el reto de mejorarla, quitando, agregando y combinando otras materias primas, de igual manera se necesita mayor cantidad de materia prima para poder satisfacer la demanda, esto se traduce en que, por querer mantener el precio, se recurre a sintetizar ingredientes, tener mayores tierras de cultivo y a su vez, implica el gasto masivo de riego y demanda de productos químicos para evitar plagas.

Cabe destacar que, si bien la cosmética convencional y la natural son opuestas en cuanto ingredientes, costos y forma de fabricación, ambas tienen que pasar por el mismo proceso de aprobación por parte de la normatividad aplicable en el país para poder ser comercializadas. En México, la regulación es la misma para ambos, sin hacer distinción a su origen, sin embargo, hay que considerar que los tiempos han cambiado y que ahora existen gran variedad de subramas de la cosmética en las cuales los ingredientes que se usan, los métodos de fabricación y evaluación han cambiado.

La presentación visual de cualquier cosmético es muy importante, de ahí nace el interés de querer comprarlo, el ver y sentir su textura y aroma son parte de la experiencia al usarlo y lo que invita a seguir comprando el producto. Además de la calidad, los sentidos juegan un papel importante en cuanto a querer seguir experimentando una sensación o un efecto, un aroma puede transportarnos a lugares o situaciones específicas o una textura puede ser tan significativa para la piel, sin embargo, la calidad es la característica más importante ya que, de ella depende que el producto tenga un efecto ya sea hidratación, humectación hasta las más sofisticadas como rejuvenecimiento, en el caso de cremas faciales. La calidad también influye en tener un producto hecho con materiales que no provoquen reacciones adversas.

Un producto cosmético puede tener diferentes presentaciones, particularmente, este trabajo se enfocó en elaborar protocolos para realizar pruebas de calidad y estabilidad de una crema facial, una formulación muy común en el mercado ya que es la forma más fácil de aplicar para muchas personas, dependiendo la acción que necesiten, por ejemplo, las más comunes son la humectación e hidratación, debido a la gran aceptación, una crema tiene mayor universalidad entre hombres y mujeres de cualquier edad. Al ser una crema estamos hablando de una emulsión cosmética y se debe tener en cuenta las características fisicoquímicas al elaborar una emulsión y su estabilidad a corto y largo plazo. Como se mencionó antes las cremas faciales se clasifican en emolientes, secas y especiales. Actualmente, las cremas faciales tienen un gran auge actualmente dado a las tendencias de ser, verse y sentirse

bien, el aplicarse una crema de día o una crema de noche, hace que la apariencia de la piel del rostro se vea revitalizada, proporcionando bienestar, pero al formular una crema hay que estudiar primero al mercado y sus necesidades: el tipo de piel (grasa, seca o mixta), el origen común o estirpe (asiática, africana, latino, europea) y el poder adquisitivo en general.

Sumemosle que la crema facial propuesta es de origen natural. Claudia Arnelo (2020) menciona que la cosmética natural se caracteriza por tener un 95% de sus ingredientes de origen natural, además su envase debe ser reciclable, biodegradable y respetuoso con el medio ambiente (Arnelo, 2020).

Por un lado, María T. Alcalde (2008) menciona que ante la ausencia de una regulación en el campo de la cosmética en general, tanto en México como en el mundo, diversas organizaciones privadas, se han constituido como organismos certificadores a nivel mundial, estos avalan los procesos de cultivo, extracción y tratamiento de los extractos naturales que se usan como materia prima para productos cosméticos de origen natural (Alcalde, 2008). Es importante destacar su importancia porque los consumidores tienen como referencia a estas organizaciones como testigos de que las materias primas y los procedimientos que declara la etiqueta son verídicos a través de los sellos, sin embargo son pocos los laboratorios que cumplen con esta certificación, algunos por desconocimiento o porque son productos que resultan del emprendimiento de pequeñas empresas, que aunque cumplen con la regulación mexicana, aun no contemplan este criterio que puede brindar mayor seguridad a los productos cosméticos.

Si bien, la regulación de la manufactura debería estar certificada por los organismos antes mencionados, los productos cosméticos, incluso naturales, deben cumplir con estándares de calidad y estabilidad.

Es preciso mencionar que la calidad también es todo un proceso desde que se diseña el producto hasta que está en nuestras manos. Recordemos que al diseñar un producto cosmético, este debe pasar por una serie de etapas y pruebas donde se evalúa la calidad, la seguridad, la estabilidad, un panel sensorial y la eficacia, en este trabajo nos enfocamos en la parte de calidad, estabilidad y sensorial. Como ya

lo dijo la Organización de las Naciones Unidas para el desarrollo Industrial, estos estudios permiten al responsable del producto cosmético comprender y documentar los posibles cambios que puedan presentarse al estar expuestos a diversos factores ambientales. (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial OUNDI., 2018).

Ahora es necesario poner un poco de contexto sobre la gestión de la calidad, ya que a partir de ella podemos determinar una evidencia física de lo que se ha realizado o se va a realizar durante el proceso de evaluación de la crema de origen natural y que quedará como prueba de que las acciones se han realizado conforme los procedimientos establecidos. César Camisón y colaboradores (2006), definen a la Gestión de la Calidad como una estrategia y un proceso, el cual conlleva la aplicación del aseguramiento de la calidad, y que consiste en el seguimiento de unas líneas de acción planificada y sistemática para lograr objetivos. El aseguramiento de la calidad se compone de documentos hechos con base en modelos normativos (ISO) que regulan el proceso de diseño, implantación y certificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) (Camisón, Cruz, & Gonzalez, 2006).

La escuela europea de excelencia (2020) menciona que los documentos generados de registros internos, tales como los procedimientos, deben ser debidamente hechos, revisados, verificados y aprobados para su posterior aplicación en las áreas pertinentes y tener un protocolo para resguardar la información (Escuela europea de excelencia, 2020). Por tanto se aplican la Buenas Prácticas de Documentación ya que si se documenta, debe hacerse y si se hace debe documentarse, lo que no está documentado, jamás se ha hecho. (Ariza Ordoñez, 2017)

En este trabajo se propuso el diseño y elaboración de PNO's y formatos anexos sobre pruebas de calidad, estabilidad y sensibilidad de una crema facial de origen natural, en el cual, si bien se mencionó que las evaluaciones de la mayoría de los parámetros a evaluar en una crema cosmética convencional Vs. una natural son casi los mismos, se consideraron ciertas características que se sugieren considerar para mantener el estado de producto natural, por ejemplo, reducir el impacto de

materiales tóxicos utilizados en las pruebas, presentar envases amigables con el ambiente y reutilizables, proponer métodos que generen menos residuos, cambiando la forma de evaluación cuantitativa a una cualitativa como lo es la observación a simple vista e incluso la implementación de un análisis sensorial en el cual, solo se requiere la presencia física de un grupo de personas que evalúan conforme a sus sentidos las características de calidad que se busca en una emulsión cosmética. Todo esto con el propósito de que al ser aplicado se puedan supervisar los posibles ajustes a la fórmula, definir el material de envase adecuado, el tiempo de vida útil, las condiciones de uso y almacenamiento, la preferencia de los consumidores al producto, que son indispensables durante las diferentes etapas de desarrollo del producto e incluso se extienden hasta la vida de anaquel (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial OUNDI., 2018). Estos documentos (procedimientos y formatos) quedan como un soporte documental que corresponden a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y tienen la finalidad de realizar de manera ordenada todo un proceso, de tal forma que, los PNO's deben ser documentos fáciles de leer y por ende de ejecutar (Secretaría de Salud, comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos., 2021), además de ser reproducibles y repetibles en las mismas condiciones de trabajo, ya sea por el mismo o cualquier otro analista, esto, con el fin de que estos documentos sean una evidencia documental del procedimiento que se llevó a cabo y sean acorde a las especificaciones del laboratorio así como de normas aplicables en el país.

Uno de los principales retos de los PNO's propuestos fue incluir el concepto de la cosmética natural al procedimiento, se proponen en su mayoría evaluaciones simples y visuales que se comparan respecto a un patrón previamente establecido, con pruebas que utilicen reactivos no tóxicos y que los residuos generados para el medio ambiente sean mínimos (Del Arco & Ibañez, 2020), esto se cumple en la mayoría de las pruebas a excepción de la prueba microbiológica que incluye gran variedad de reactivos para su evaluación y que además genera residuos no tan fáciles de desechar. Para definir el tipo de envase adecuado, se eliminó realizar pruebas con envases plásticos, metálicos y presurizados por la misma razón

anterior y se consideró como mejor opción el envase de vidrio, debido a que es un material reutilizable y un plástico biodegradable, ya que su tiempo de vida es más corto y gran cantidad de materia prima para fabricarlo proviene de desechos orgánicos (Soluciones biodegradables de México SA de CV, 2021). Estrictamente el procedimiento de calidad y estabilidad para un producto cosmético natural no difiere de las aplicadas a un producto cosmético comercial, solo puede diferir en adaptar el formato al concepto de la cosmética natural y modificar las técnicas utilizadas. Por ejemplo, en la evaluación de cambio de color usaríamos la espectrofotometría, un método más exacto, pero que no se integró por compromiso con el concepto y en su lugar se propuso una prueba visual y sencilla. Para fórmulas como cremas, la presencia de agua y componentes orgánicos en la formulación favorece el crecimiento de microorganismos, afectando la apariencia y estabilidad de este. Para esto, gracias al desarrollo de las Buenas Prácticas de Fabricación, la calidad microbiológica no depende totalmente de un conservador, si no de las actividades realizadas durante la fabricación.

En cuanto al procedimiento sensorial, hay que tener en cuenta que cada persona tiene una apreciación distinta a diferentes estímulos, considerando que los sentidos tienen un papel muy importante en como las personas asocian un olor o una textura para adquirir un producto cosmético, es importante que la formulación considere lo que las personas desearían en una crema (Suarez Molina & Ramírez Vargas , 2020), por tanto el PNO está diseñado para saber si hay una buena aceptación del público clave y si se debería tener un cambio tal vez de apariencia o de etiqueta, además de conocer si el producto está teniendo la acción de hidratación, humectación, reparación o cualquier que sea nuestro enfoque o problema a solucionar. No obstante, el reto de este tipo de procedimientos es que aún no hay una guía exacta de cómo hacerlo, por lo que la mayoría del documento es una propuesta para evaluar la calidad desde un enfoque diferente.

Para facilitar el entendimiento y ejecución de cada PNO, se diseñó un diagrama de flujo, a veces el hecho de leer un texto no refleja bien la continuidad del proceso y puede llegar a confundir, por ese motivo el diagrama es de utilidad para llevar a

cabo el procedimiento. En el caso de los formatos incluidos en el anexo también proporcionan un llenado de resultados ordenado y una conclusión final para tomar decisiones importantes en cuanto a la fórmula y las características evaluadas. En el diseño de cada formato, se especificaron en la parte inicial, los datos generales de identificación, tanto del producto como de la institución encargada y cada una de las pruebas se acomodaron de acuerdo con el orden de las operaciones indicadas previamente en el PNO correspondiente.

En cuanto al llenado de cada formato, se dejaron pequeñas instrucciones para responder cada rubro y se formularon preguntas con respuestas puntuales, disminuyendo las ambigüedades como se esperaría en el caso del formato de pruebas sensoriales.

Finalmente, los PNO's y formatos son de gran importancia porque en ellos se resguarda la evidencia de las pruebas realizadas y de los resultados obtenidos, lo cual forma parte de las buenas prácticas de documentación, y por ende es parte de la aplicación del sistema de gestión de calidad (Escuela europea de excelencia, 2020). De ahí la importancia de estos documentos permanezcan legibles y en buen estado para ayudar con la trazabilidad y reproducibilidad de los procedimientos además de que son el soporte documental ante una auditoría.

Por tanto la propuesta presentada aún debe pasar por procesos de revisión del procedimiento para poder implementarlo, contiene los puntos clave para evaluar calidad y estabilidad, aún puede ser mejorado en cuanto el diseño del mismo para su mejor comprensión, la ventaja de diseñar un PNO y formatos es que nos ayuda a comprender que un PNO es más que seguir instrucciones, es comprender el porqué de cada prueba y pensar en los diferentes escenarios que puede estar expuesta una formulación y proponer las metodologías para evaluarlas, eso incluye materiales, equipos y procedimientos correctos para no sesgar los resultados, así como su actualización y mejora continua.

CONCLUSIONES.

La cosmética natural, es una industria en ascenso, que aunque su regulación actualmente es poca, tiene mucho potencial y abre camino a desarrollar nuevos cambios normativos en el sector salud nacional e internacional.

Emplear insumos de origen natural conlleva un riesgo/beneficio que se evalúa durante todo el proceso de fabricación hasta la vida útil del producto, con la finalidad de obtener calidad, un impacto positivo en la salud y en el planeta.

Se analizaron las pruebas y procedimientos para un producto cosmético natural y se elaboró un PNO para pruebas de calidad y estabilidad, que cumple con los parámetros a evaluar para una emulsión de uso cosmético, adaptándolo al concepto de la cosmética natural y modificando las técnicas utilizadas, disminuyendo el uso de reactivos no tóxicos y residuos generados.

Se elaboró un PNO para pruebas sensoriales, diseñado para saber si hay una buena aceptación del público clave, además de evaluar sus funciones principales de hidratación, humectación y reparación.

Con el diseño y elaboración de los PNO's presentados, logramos cumplir la propuesta de evaluación de un producto cosmético de origen natural, desde un enfoque en la calidad y sobre el consumidor.

Gracias a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad y las Buenas Prácticas de Fabricación y Documentación, podemos respaldar todo un proceso y mostrar mejora continua dentro de una organización.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (mayo de 2005). *Serie de calidad en cosméticos*. Obtenido de ANVISA.gov.br: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Gu%C3%ADa+de+Estabilidad+de+Productos+Cosm%C3%A9ticos/dd40ebf0-b9a2-4316-a6b4-818cac57f6de>
- Alcalde, M. T. (octubre de 2008). *Cosmética natural y ecológica. Regulación y clasificación*. Revista académica Vol. 27 Núm. 9. *ELSEVIER*, 96-104. Obtenido de ELSEVIER: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-cosmetica-natural-ecologica-regulacion-clasific-13127388>
- Ariza Ordoñez, D. L. (02 de octubre de 2017). *Buenas Prácticas de documentación*. Obtenido de Ministerio de salud pública y asistencia social. Guatemala: file:///C:/Users/S.I/Downloads/Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Documentaci%C3%B3n%20MSPAS_2.pdf
- Arnello, C. (11 de octubre de 2020). *Cómo identificar los cosméticos naturales y cruelty free*. Obtenido de Youtube: <https://www.youtube.com/watch?v=S2cHGSRkc9M>
- Borja calderon, L. A. (agosto de 2016). *Aplicacion del diseño factorial en el desarrollo de una crema cosmética de acción anti edad y su evaluación. Tesis de maestría. UNAM*. Obtenido de TESIUNAM digital: <http://132.248.9.195/ptd2016/junio/0746665/Index.html>
- Camisón, C., Cruz, S., & Gonzalez, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid (España): PEARSON, Prentice Hall.
- Cosmética natural G&F. (20 de 04 de 2021). *Tienda de cosméticos*. Obtenido de Facebook: https://es-la.facebook.com/pg/cosmeticanaturalgyf/about/?ref=page_internal
- Deitha Díaz, E. M., & Gutierrez Juarez, A. L. (1986). *Estudio de los constituyentes de las cremas faciales. Trabajo monográfico de licenciatura. UNAM*. Obtenido de TESIUNAM: <http://132.248.9.195/pmig2018/0035057/Index.html>
- Del Arco, J., & Ibañez, D. (2020). *Cosmética natural, una apuesta de futuro. El farmacéutico, profesión y cultura*, 26-29.
- Escuela europea de excelencia. (04 de febrero de 2020). *Información documentada: Tipologías, buenas prácticas e importancia*. Obtenido de Normas ISO: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/02/informacion-documentada-tipologias-buenas-practicas-e-importancia/>

- Food and Drug Administration. (septiembre de 2010). *Cosméticos orgánicos*. Obtenido de <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-claims/organic-cosmetics>
- Food and Drug Administration. (abril de 2022). *¿Prometen demasiado algunos cosméticos?* Obtenido de <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/prometen-demasiado-algunos-cosmeticos>
- Food Drug Administration. (30 de abril de 2012). *¿Es un cosmético, un medicamento o ambos?* Obtenido de FDA: <https://www.fda.gov/media/96700/download>
- Hernandez castillo, J. R., & Pardo Ruiz, J. D. (2015). *Estudio monográfico del uso y aplicación de productos naturales en la industria cosmética natural y ecológica. Tesis de licenciatura. UDCA*. Obtenido de Universidad de ciencias aplicadas y ambientales, Bogotá Colombia: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/387/TESIS%20FINAL%20JOHN%20HERNANDEZ-DIEGO%20PARDO%20ESTUDIO%20MONOGRAFICO%20DEL%20USO%20Y%20APLICACION%20DE%20PRODUCTOS%20NATURALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Industria del cuidado personal y del hogar, CANIPEC. (2021). *Balanza comercial del sector de cuidado personal y del hogar enero-diciembre 2020*. Obtenido de Camara nacional de la industria de productos cosméticos asociacion nacional de la industria de productos del cuidados personal y del hogar: <https://canipec.org.mx/estadisticas/>
- Mejía Auquilla, M. F. (2019). *Desarrollo de una metodología para el entrenamiento de un grupo de jueces y propuesta para el uso de las herramientas del análisis sensorial en la escuela de ingeniería de alimentos de la Universidad del Azuay. Tesis de licenciatura, Del Azuay*. Obtenido de Universidad del Azuay, Ecuador: <http://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/9475/1/15111.pdf>
- Mosquera Tayupanta, T. (2015). *La investigación en la cosmética natural*. Ecuador: ABYA YALA Universidad Politecnica Salesiana.
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial OUNDI. (2018). *Recomendaciones para el desarrollo de estudios de estabilidad de productos cosméticos*. Obtenido de Programa SAFE+calidad para cosméticos.: [https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONUDI_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad_FINAL%20\(003\).pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONUDI_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad_FINAL%20(003).pdf)
- Padilla Camberos, E., Flores Valdez, M. A., García Fajardo, M. A., Urzúa EsteVa, E., Lugo Cervantes, E., & García Carbajal, Z. Y. (2015). *Cosméticos y cosméceuticos en México. Revista médico científica de la secretaria de salud Jalisco*, 89-95.

- Perez del Castillo, B. (2014). *Emulsiones cosméticas. Tesis de licenciatura. UNAM.* Obtenido de TESISUNAM Digital: <http://132.248.9.195/ptd2014/abril/0712108/Index.html>
- Química farmacéutica y cosmética. (01 de agosto de 2017). *Buenas prácticas de documentación.* Obtenido de Ministerio de Economía Gobierno del Salvador: <file:///C:/Users/S.I/Downloads/Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Documentaci%C3%B3n.pdf>
- Raíces Co. (2021). *Cosméticos naturales.* Obtenido de Raíces Co: <https://raicesco.com.mx/>
- Rey, P. (01 de enero de 2021). *Cosmética natural, orgánica y vegana: ¿en qué se diferencian?* Obtenido de Revista VOGUE: <https://www.vogue.mx/sustentabilidad/articulo/cosmetica-natural-organica-y-vegana-en-que-se-diferencian>
- Rodríguez, L. A. (11 de Julio de 2017). *Haut Boutique.* Obtenido de Dermocosmético y cosmético ¿Conoces la diferencia?: <https://www.hautboutique.com/cosmetico-y-dermocosmetico/>
- Santander, A. (12 de mayo de 2020). La evolucion del maquillaje a través de los años. *Fahrenheit°TM.* Obtenido de <https://fahrenheitmagazine.com/life-style/moda-y-estilo/la-evolucion-del-maquillaje-traves-de-los-anos#view-1>
- Seasons Love your Skin. (2022). *¿Quienes somos? Cosmética natural.* Obtenido de Seasons Love your Skin: <https://seasonsmexico.com/pages/quienes-somos>
- Secretaría de Salud. (04 de Agosto de 1994). *PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-089-SSA 1-1994, Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.* Obtenido de DOF Diario Oficial de la Federación, México.: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4724717&fecha=04/08/1994
- Secretaría de Salud. (1999). *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Segunda sección.* Obtenido de <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n273.pdf>
- Secretaría de Salud. (26 de Febrero de 2015). *Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.* Obtenido de DOF Diario Oficial de la Federación, México: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5440183
- Secretaría de Salud. (20 de Enero de 2015). *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.* Obtenido de DOF Diario Oficial de la Federación, México:

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5378954&fecha=20/01/2015

Secretaría de Salud, comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 11° edición*. México.

Secretaría de Salud, comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (21 de octubre de 2021). *Formato de oficio. Procedimientos Normalizados de Operación*. Obtenido de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM.: <https://farmacopea.org.mx/Repositorio/Documentos/1050.pdf>

Soluciones biodegradables de México SA de CV. (2021). *BIO solutions*. Obtenido de Transforma tus plásticos en BIOplásticos: <https://www.biosolutions.mx/>

staff, F. (23 de febrero de 2018). *La industria de la belleza en México vale 156,000 mdp*. Obtenido de FORBES México: <https://www.forbes.com.mx/la-industria-de-la-belleza-en-mexico-vale-154000-mdp/>

Suarez Molina, L. L., & Ramírez Vargas, D. L. (2020). *Aplicación de un panel sensorial para definición de atributos de un producto cosmético crema "femme after shave"*. Obtenido de UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES - U.D.C.A.: <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/3627>