



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

ESTUDIO SOBRE EL TALCO Y CUALIDADES QUE
SE REQUIERE PARA SU EMPLEO EN LA
INDUSTRIA COSMETICA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A N :
MARIA ARACELI ARRAZOLA GARCIA
IRENE VERA CABAÑAS

DIRECTOR DE TESIS: I.O. JUAN BOSCO BOUE PEÑA

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1994

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está 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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
SECRETARÍA ACADÉMICA
UNIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN

Departamento de
Exámenes Profesionales

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

DR. JAINE KELLER TORRES
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
P R E S E N T E .

AT'N: Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la F.E.S. - C.

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS TITULADA:

"Estudio sobre el talco y cualidades que se requiere para su empleo en la industria cosmética"

que presenta la pasante: María Araceli Arrazola García
con número de cuenta: 8022549-6 para obtener el TITULO de:
Química Farmacéutica Bióloga ; en colaboración con :
Irene Vera Cabañas. No. cta. 8034560-2

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E .
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"
Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 21 de Abril de 1964

PRESIDENTE M. en C. Vicente Alonso Pérez
VOCAL Q.F.I. Juan José Díaz Esquivel
SECRETARIO I.Q. Juan Bosco Boue Peña
PRIMER SUPLENTE DESS. Rodolfo Cruz Rodríguez
SEGUNDO SUPLENTE Q.F.B. David Quintanar Guerrero



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLANA, M.
SECRETARIA ACADÉMICA
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



Departamento de
Exámenes Profesionales

UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

DR. JAINE KELLER TORRES
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
P R E S E N T E .

AT'N:

Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la F.E.S. - C.

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS TITULADA:

"Estudio sobre el talco y cualidades que requiere para su
empleo en la industria cosmética"

que presenta la pasante: Irene Vera Cabañas
con número de cuenta: 8034560-2 para obtener el TITULO de:
Química Farmacéutica Bióloga ; en colaboración con :
María Araceli Arrazola García. No.cta. 8022549-6

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E .

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 21 de Abril de 1964

PRESIDENTE M. en C. Vicente Alonso Pérez

VOCAL Q.F.I. Juan José Díaz Esquivel

SECRETARIO I.Q. Juan Bosco Boue Peña

PRIMER SUPLENTE DESS. Rodolfo Cruz Rodríguez

SEGUNDO SUPLENTE Q.F.B. David Quintanar Guerrero

Porque somos hechura suya, creados en CRISTO JESUS,

para buenas obras,

Las cuales dios preparo de

antemano

para que anduviésemos en ella

EFESIO 1

A I.O. JUAN BOSCO BOUE PERA

Nuestro director de tesis, quién con sus grandes conocimientos, apoyo paciencia y estímulos se ha ganado nuestro reconocimiento y admiración, no solo por ello, sino por su gran calidad como ser humano.

A LOS MIEMBROS DEL H. JURADO.

Con agradecimiento y admiración por su gran paciencia y orientación durante la formación académica, en la que nos dieron lo mejor de sí mismos.

**A NUESTRO AMIGO EFREN HERNANDEZ, POR SU VALIOSA Y
DESINTERESADA AYUDA.**

A TODOS NUESTROS COMPAÑEROS DE LA GENERACION 83 - 87

A MI PADRE:

En donde te encuentres, muchas gracias con todo mi corazón porque siempre te esforzaste en hacerme una persona recta.

A MI MADRE:

Infinitas gracias por todo lo que me has dado: por tu ayuda, cariño y comprensión.

A RODOLFO:

Gracias por tu amor y comprensión exhortandome así a seguir siempre adelante.

A MIS HIJOS:

Adriana Arely y Rodolfo por iluminar con sus sonrisa todo mi ser.

A MIS HERMANOS:

Isabel, Fernando y Mimi: Gracias por el apoyo que he recibido de ustedes a través de todos los días de mi vida compartiendo mis alegrías y mis tristezas.

A IRENE:

Gracias por tu gran amistad la cual me has brindado en todo momento.

A MIS SOBRINOS:

Ivonne Vanessa, Coquis, Fer y Marifer.

A MIS PADRES:

Con infinito agradecimiento por todo el apoyo y confianza que siempre han depositado en mí impulsándome siempre a seguir adelante, y por su gran ejemplo.

A MI HERMANO:

Con mucho cariño por que siempre, me ha brindado su ayuda y comprensión.

A ALEX:

Por que a su manera, me exhortó para la culminación de este trabajo.

A ARACELI:

Por todo el apoyo que me ha brindado con su amistad a lo largo de la carrera y de la elaboración del presente trabajo.

Con mucho cariño a mis amigos: Daniel, Meche, Lucy y Pilar y finalmente a todas aquellas personas que de una forma u otra, han influido para la culminación del presente trabajo.

INDICE

1.	OBJETIVOS	2
2.	INTRODUCCION	3
3.	GENERALIDADES	6
3.1.	OBTENCION	6
3.1.2.	DEPOSITOS NATURALES	6
3.1.3.	OBTENCION POR METODOS SINTETICOS	11
3.1.4.	TRATAMIENTO A SEGUIR PARA SU USO POSTERIOR EN LA INDUSTRIA	14
3.2.	PROPIEDADES DEL TALCO	22
3.3.	CONTROL DE CALIDAD	26
3.3.1.	PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD	26
A)	CONTROL QUIMICO	26
B)	CONTROL MICROBIOLOGICO	31
3.3.2.	PRUEBAS TOXICOLOGICAS	34
4.	PRINCIPALES USOS DENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	36
5.	PRINCIPALES PRODUCTOS COSMETICOS EN LOS QUE SE EMPLEA ...	42
5.1.	GENERALIDADES	42
5.2.	POLVOS	48
5.2.1.	TALCOS PERFUMADOS. TALCOS PARA BEBE.....	49
5.2.2.	POLVOS COMPACTOS.....	54
5.2.3.	POLVOS DESODORANTES.....	70
5.2.4.	EXTENDER.....	76
6.	NORMAS ESTABLECIDAS POR LA FD & C, CTFA, USP XXII, S.S PARA EL TALCO DE USO COSMETICO.....	77
7.	ASPECTO ECONOMICO. COTIZACION DE TALCOS.....	79
8.	PROVEEDORES.....	82
9.	CONCLUSIONES.....	83
10.	BIBLIOGRAFIA.....	84

1. OBJETIVOS.

GENERAL

Realizar una revisión bibliográfica sobre el talco y sus propiedades.

PARTICULARES

Dar a conocer sus principales usos dentro de la industria cosmética y farmacéutica

Dar a conocer las diferentes pruebas de control de calidad que se le aplican, como materia prima y en los productos elaborados de los cuales es constituyente.

Recopilar las normas establecidas por diversos organismos acerca de los requisitos que debe cumplir para su uso.

2. INTRODUCCION.

Siendo México un país en el que la industria minera representa un porcentaje significativo de 3.2 % de la producción industrial total, resulta un importante capítulo dentro de su desarrollo económico, social y demográfico y adquiere continuamente mayor interés por parte del gobierno federal a través de las dependencias directamente relacionadas con ella, como es la Secretaría de Energía y Minas Paraestatal y la Secretaría de Comercio.

Una parte sumamente importante en el conjunto de la minería nacional, lo representa el aprovechamiento de los minerales no metálicos que, gracias a los avances de su tecnología, encuentran cada vez mayor aplicación.

El incremento en las necesidades del país de minerales no metálicos (por ejemplo talco y mica) para diversas industrias como son: cerámica, pinturas, insecticidas y papel, aunado al poco conocimiento que de ellos se tiene, sobre todo en el aspecto de localización de los depósitos que satisfagan las normas exigidas por los consumidores ha ocasionado un aumento continuo en el volumen de las importaciones. (1)

Las industrias que emplean esta clase de minerales para la elaboración de sus productos, adquieren cada día mayor importancia en el país, con el consecuente incremento de beneficios nacionales, representados por el aumento de inversiones en el ramo de las industrias de transformación y productos elaborados.

Dentro de este tipo de industrias tenemos las de (2)

- Cerámica
- Cosméticos
- Farmaceuticos
- Hule
- Insecticidas
- Papel

- Pinturas
- Vidrio

Sin embargo, la importancia de los minerales no metálicos consiste no únicamente en su empleo como materia prima, sino que además representa un factor necesario para la obtención de diferentes productos, como son: papel, muebles sanitarios, pinturas, etc. (3)

Dentro de los minerales existen dos grandes grupos:

- a) Minerales metálicos
- b) Minerales no metálicos

A este último grupo pertenece el talco, al cual se avocará el presente trabajo, en cuanto a su grado de empleo, de acuerdo con las normas y especificaciones requeridas para su uso dentro de las industrias cosmética y farmacéutica.

El talco es una especie mineral de origen secundario, formado por las alteraciones de silicatos de magnesio. Al talco se le considera generalmente como uno de los últimos productos de alteración, formado principalmente a expensas de otros minerales. Se halla en la naturaleza íntimamente asociado con otros silicatos de magnesio de su misma familia: tremolita, serpentina, antofilita y otros como: magnesita, mica y clorita.

El talco es un silicato de magnesio hidratado $3MgO \cdot 4SiO_2 \cdot H_2O$ teóricamente: 31.7 % MgO , 63.5% SiO_2 y 4.8% H_2O . Su cristalización es monoclinica pero rara vez se le encuentra cristalizado, la manera como se presenta en la naturaleza es en masas terreas, en hojuelas de aspecto micáceo y en masas fibrosas.

Las propiedades que lo hacen deseable para su uso en la industria son: su extrema suavidad, lustre, gran poder de

absorción de humedad y ser un material inerte químicamente hablando, su alto punto de fusión, baja conductividad eléctrica y calorífica.

El intervalo de color para el talco crudo va del blanco al verde o café. El talco no se obtiene absolutamente puro ya que los depósitos minerales contienen cantidades diversas de impurezas, principalmente hierro, que le confiere color verdoso, de ahí que los talcos con alto grado de pureza exhiben un color blanco; otra impureza que generalmente se encuentra es asbesto.

Cabe hacer notar que, en general, cada industria consumidora de talco requiere de determinadas características según sea el producto a elaborar. En las industrias cosméticas y farmacéuticas. Dado que los productos elaborados se destinan al uso humano, el talco empleado por ellas debe cumplir ciertos requisitos más rigurosos que para las otras industrias donde también se emplea. Se le debe de hacer un análisis que comprenda pruebas físicas, químicas y microbiológicas.

Sus principales usos dentro de dichas industrias son: como medio filtrante, lubricantes en la elaboración de tabletas, así como materia prima en diversos productos cosméticos tales como: talco perfumado, polvos compactos, desodorantes, antitranspirantes, etc.

3. GENERALIDADES.

3.1. OBTENCION.

3.1.1. DEPOSITOS NATURALES.

Los minerales no metálicos forman parte intrínseca de la moderna sociedad industrializada y una de sus características principales que los diferencia de los metales es que, en algunos casos, sus propiedades son conservadas hasta el uso final del producto cómo es el caso de la mica, talco, asbesto, caolín, grafito, etc. (4)

La clasificación basada en su composición química es la universalmente aceptada. Las principales divisiones de dicha clasificación son: (5)

- | | |
|-------------------------|-----------------|
| 1. Elementos nativos. | 7. Nitratos. |
| 2. Sulfuros. | 8. Boratos |
| 3. Sulfosales. | 9. Fosfatos. |
| 4. óxidos. | 10. Sulfatos. |
| a. simples y múltiples. | |
| b. hidróxidos. | |
| 5. Haluros. | 11. Tungstatos. |
| 6. Carbonatos. | 12. Silicatos. |

Los silicatos son un grupo muy especial, porque forman la gran mayoría de las rocas de nuestro planeta. A este grupo pertenece el talco.

La opinión general respecto al origen de los depósitos de talco se inclina a creer que, para que haya formación de talco, es necesaria la existencia de metamorfismo en alguna de sus manifestaciones. (6)

El metamorfismo es un proceso por el cual las rocas existentes en el interior de la corteza resultan modificadas por la influencia del calor, presión y cambios químicos. (7)

Los yacimientos más importantes de los cuales se obtiene un gran volumen destinado principalmente a la industria farmacéutica y cosmética dadas sus características son: (8)



1. Canadá
2. Estados Unidos
3. México
4. Noruega y Finlandia
5. España

6. Brasil
7. Francia
8. Italia
9. Grecia
10. Rumania

11. Africa del Sur.
12. C.E.I
13. India
14. China
15. Corea
16. Australia

En la década de los sesentas, el producto de elección para usarse en los cosméticos fue el proveniente de Italia. Sin embargo, en los años setentas los costos y la competitividad provocó tomar a consideración el uso de talcos menos caros tales como los provenientes de los principales depósitos de Estados Unidos: Montana, Alabama, Nueva York y Carolina del Norte. (9)

Depósitos Mexicanos

En México son pocos los depósitos de talco que se han estudiado en general. (10)

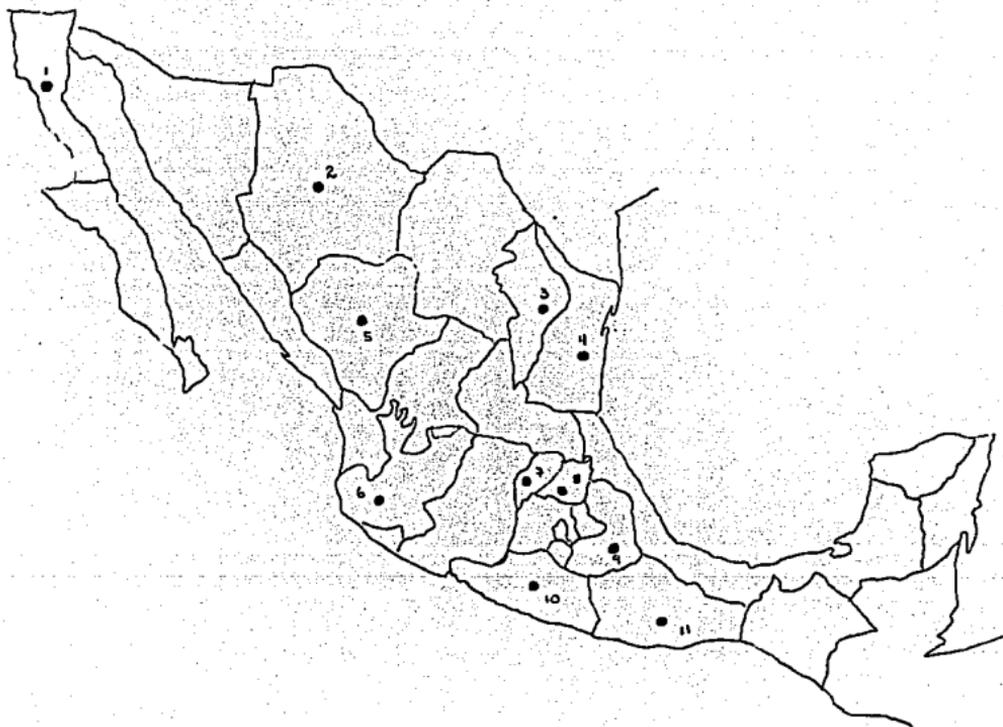
Las zonas más conocidas son las del Cañon del Novillo en Tamaulipas; la de Aramberrí en Nuevo Leon y la de Acatlán, y Tehuitzingo en Puebla. (11)

Los depósitos de talco y asbesto están relacionados íntimamente con los diques y fallas, de tal manera que los cuerpos más importantes se localizan en ellos. En los lugares donde disminuye la alteración en serpentinas ya no se observan prácticamente afloramientos de asbestos y el talco se encuentra solo, en forma de cuerpos lenticulares aislados; de esta manera se presenta en Aramberrí, Nuevo Leon.

En la zona de Acatlán, Puebla, hay evidencia de que ciertas capas, que originalmente contenían elementos magnesianos al tiempo de depositarse, fueron posteriormente transformados en depósitos de talco al sobrevenir el metamorfismo.

Otras áreas de importancia en Puebla son: Tecomatlan, Piaxtla y Cerro Gordo.

Otro depósito que puede adquirir importancia debido a sus posición geográfica es el de Real del Castillo en Baja California. (12)



1. B.C. Norte
2. Chihuahua
3. Nuevo León
4. Tamaulipas
5. Durango

6. Jalisco
7. Querétaro
8. Hidalgo
9. Puebla
10. Guerrero
11. Oaxaca

3.1.2 OBTENCION POR METODOS SINTETICOS.

El conocimiento de la composición de los cuerpos puede lograrse utilizando dos métodos de investigación que son: el análisis y la síntesis. (13)

La síntesis química consiste en obtener un compuesto partiendo de sus elementos o de otros compuestos más sencillos y previamente conocidos. (14)

El interés y la investigación en el campo de la química inorgánica se ha extendido en años recientes pues muchos compuestos químicos de gran importancia industrial o farmacéutica se elaboran por síntesis.

El campo de la síntesis inorgánica es complejo debido a la gran cantidad de aspectos que se deben tomar en cuenta tales como: la sistematización de reacciones químicas con termodinámica y cinética, la determinación y predicción de estructuras, la correlación y predicción de propiedades físicas, la teoría del enlace químico, el análisis, diseño y manipulación de aparatos de laboratorio, esto último debido a que la elección del equipo se apoya en las siguientes consideraciones: la pureza exigida de los productos preparados y el uso de condiciones extremas de trabajo.

En este caso, el talco pertenece a los silicatos cuyo principal constituyente es la sílice que, a su vez, es el constituyente más común de la corteza terrestre. Su estudio y el de sus compuestos fue inaccesible para los investigadores durante muchas décadas. Existen varias razones para ello: en primer lugar los silicatos son casi totalmente insolubles en cualquier disolvente excepto en ácido fluorhídrico, por lo cual no pueden separarse o investigarse por métodos de disolución. En segundo lugar, sus reacciones térmicas de transición, inversión, fusión o congelación son lentas y poco definidas. (15)

Esta resistencia a los métodos clásicos de investigación demuestra, por sí misma, que los silicatos son tipos de compuestos diferentes de los óxidos, ácidos, bases y sales normales de la química inorgánica.

Los datos de obtención del talco por métodos sintéticos son pocos, y casi todos ellos son con fines de estudio acerca de su formación, es decir, las condiciones pero jamás con el fin de pensar en proveer una producción mediante sus síntesis, tal vez debido, cómo se verá más adelante a las condiciones especiales que se requieren.

Dentro de las referencias consultadas se encuentran diversos métodos. La referencia más antigua data de 1956 en la cual se menciona que el talco artificial se obtiene tratando silicato sódico con solución de cloruro magnésico, lavando y secando el precipitado obtenido. (16)

Los otros métodos para obtener talco artificial se basan en la simulación en el laboratorio de las condiciones naturales de su formación: metamorfismo hidrotermal, es decir, empleando tanto presiones como temperaturas altas.

Algunos de dichos métodos se enumeran a continuación:

- Se forma talco por la acción de vapor de agua sobre una mezcla de cloruro de magnesio y ácido silícico. (17)

La reacción es:

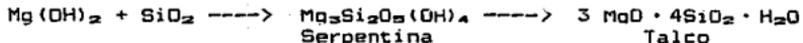


- Se estudio el mecanismo de formación del talco a partir de hidróxido de magnesio en solución de sílica que involucra la reacción en el sistema $\text{MgO-SiO}_2\text{-H}_2\text{O}$ con un proceso de

disolución del SiO_2 sólido. Se considera como primera etapa de la reacción la adsorción de la solución de sílica por el hidróxido de magnesio y se sugiere la posible formación de un enlace Mg-O-Si.

La sílica adsorbida se trata hidrotermalmente y a temperaturas mayores a 420°C se forma talco.

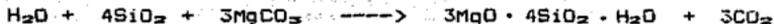
La reacción es de primer orden y se puede representar como sigue:



- Otros métodos propuestos para la síntesis de talco a partir de cuarzo son:

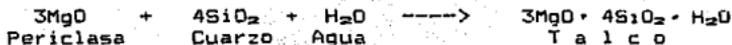
a) Empleando cuarzo junto con magnesita y tratado hidrotermalmente dentro de un intervalo de temperatura de $200 - 400^\circ\text{C}$ y a presiones de vapor de 13.8 a 691.01 atm. (18)

La reacción es :



b) A partir de mezclas de periclasa, cuarzo y agua sometidas a temperaturas de $600 - 750^\circ\text{C}$ y a presiones de 990 a 1980 atm. (19)

La reacción es:



c) Otra mezcla empleada es: dolomita, cuarzo y caolinita, las cuales se hicieron reaccionar en un intervalo de temperatura de 250 - 300 °C y a presiones menores o iguales de 89 atm. (20)

Otras formas en las que se ha obtenido talco:

1. Tratando una mezcla de sepiolita y saponita a 150 °C por 40 días y posteriormente a 250 - 500 °C por 7 días. (21)

2.- Se forma a temperaturas mayores a los 400 °C a partir de critilo colocado en soluciones alcalinas (LiOH, NaOH o KOH) (22)

3. A partir de sepiolita en presencia de cloruro de calcio y magnesio bajo condiciones hidrotermales en un lapso de 24 horas. (23)

4.- Reacciones hidrotermales de $\text{SiO}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ amorfo con diversas cantidades de magnesita a 200 - 500 °C, observándose la formación de talco entre los 400 y 500 °C. (24)

5.- Reaccion hidrotermal empleando como materia prima mezclas de dióxido de silicio con soluciones de cloruro de magnesio e hidróxido de sodio a temperaturas de 766 - 946 °C por un lapso no menor a 24 horas. (25)

3.1.3. Tratamiento a seguir para su uso posterior en la industria.

La obtención de minerales industriales implica una serie de operaciones dentro de las actividades mineras (26) (27) tales como la extracción y la trituración. (28) El número y variedad de estas operaciones lo determina la naturaleza del mineral y la forma en que se desea dicha substancia. (29)

El tratamiento del talco requiere tradicionalmente de procesos por vía seca. Las técnicas incluyen: flotación, (30) sedimentación, hidrociclación, separación magnética, clasificación y técnicas de molienda. (31)

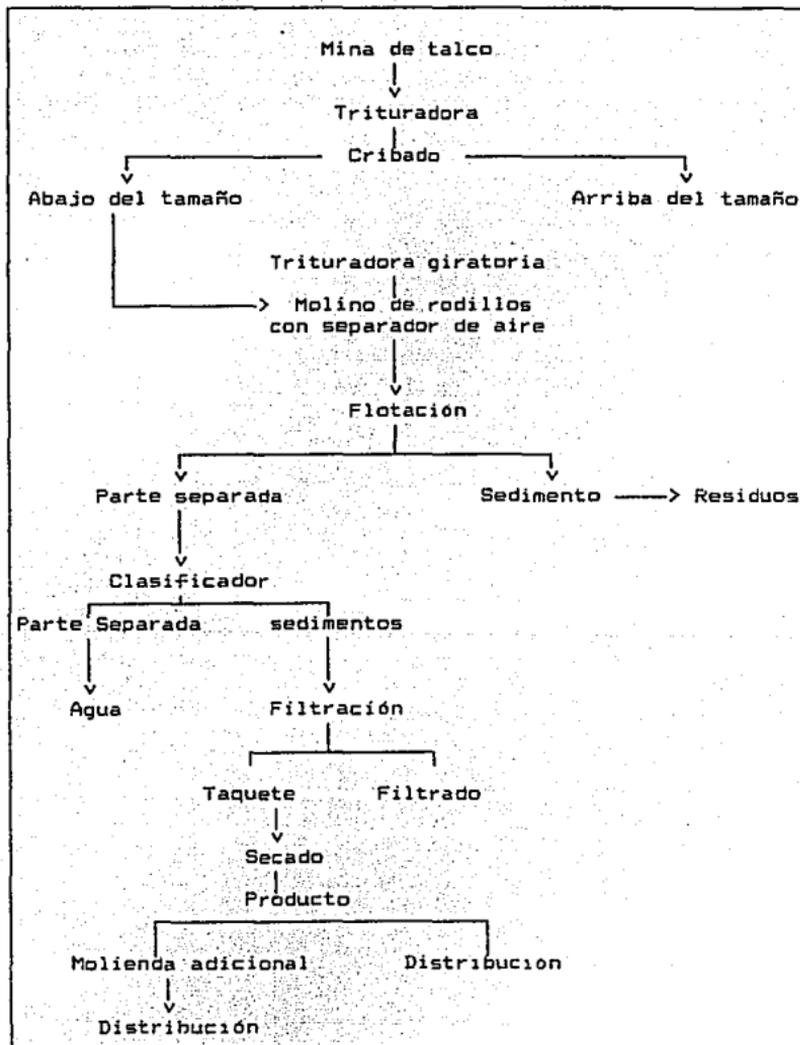
El procesamiento del talco es complicado por el hecho de que se desea que su color sea blanco. (25)

A continuación se presentan diagramas en que se muestra el tratamiento que sigue:

a) Windsor Minerals, Inc., una subsidiaria, propiedad de la Compañía Johnson opera dos minas de talco en Vermont (E.U.A.), ambas localizadas en el condado de Windsor.

El talco se extrae en grandes bloques, se entrega a la planta de flotación, donde se elaboran diversos talcos con alto grado de calidad. Se utiliza este método debido a la presencia de minerales ferrosos, los cuales alteran la coloración del talco. (ver figura No. 1).

FIGURA No. 1
 PROCESAMIENTO DEL TALCO EN LA INDUSTRIA WINDSOR MINERALS*

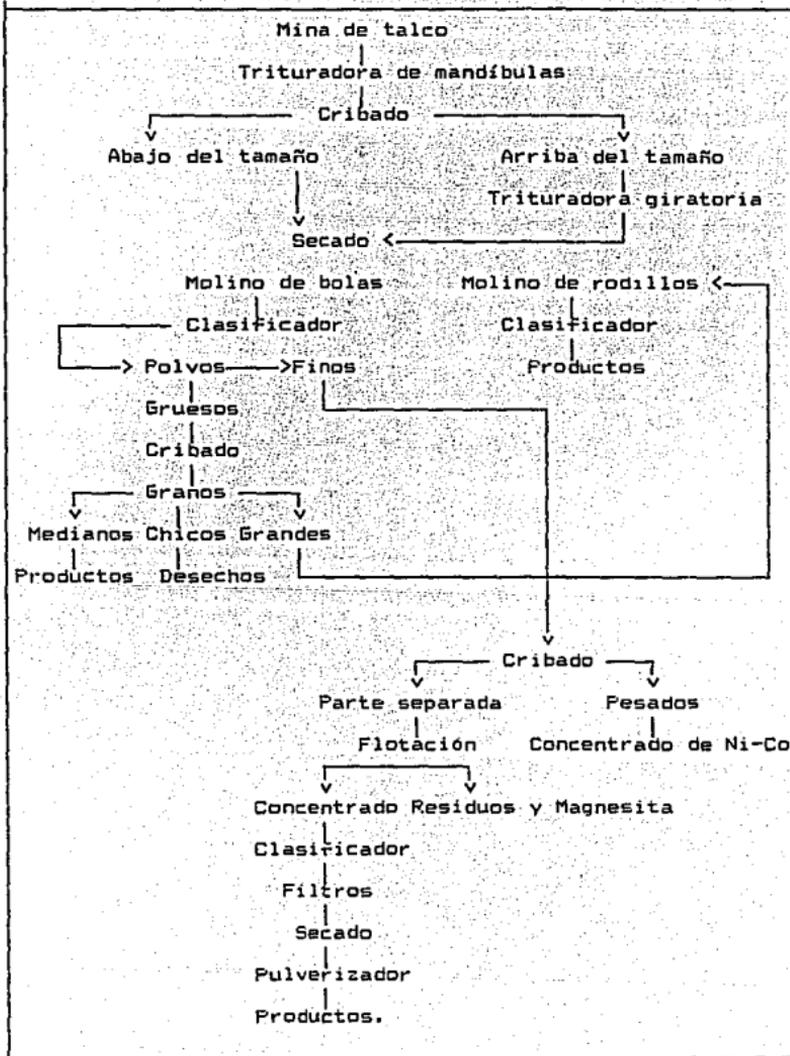


* Propiedad de Jhonson & Jhonson.

b) La compañía Eastern Magnesia Talc (ahora llama Engelhard Minerals and Chemical Corp..) fué una de las pioneras de la industria del talco en Vermont. al inicio sólo empleaba técnicas de molienda, actualmente se obtiene un producto de malla 200 antes de la flotación y de someterlo a cribas vibrantes. Las cribas separan los productos mas pesados que contienen pequeñas cantidades de níquel, fierro y cobalto. Las mezclas de talco-magnesita se someten al proceso de flotación. El producto de la flotación contiene partículas de tamaño grueso que se someten a una filtración mediante un filtro cilíndrico rotatorio al vacío.

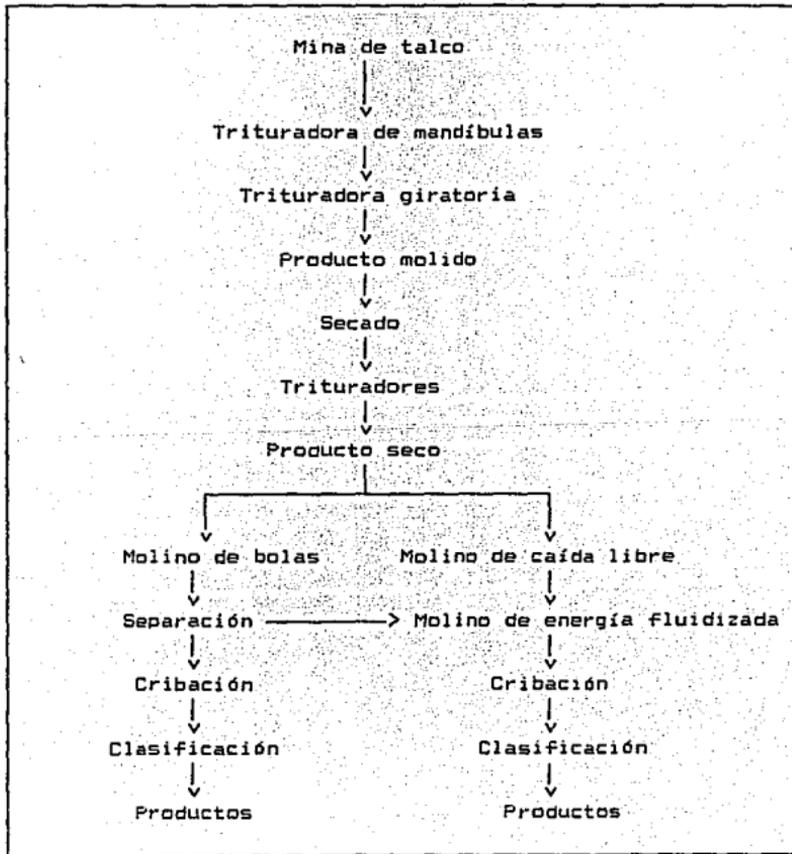
Lo retenido en la filtración, se seca, pulveriza y finalmente se clasifica antes de su envío. El diagrama de procesos se observa en la figura No. 2.

FIGURA No. 2
 PROCESAMIENTO DEL TALCO EN LA INDUSTRIA EASTERN MAGNESIA TALC



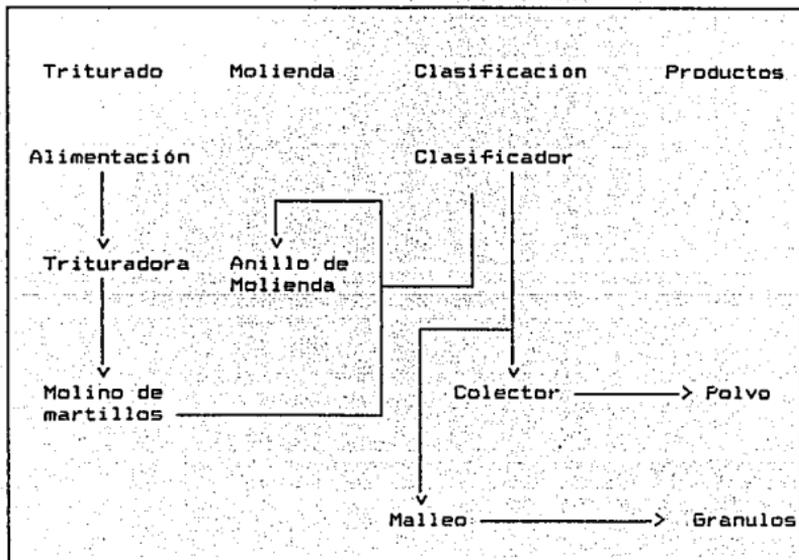
C) Un proceso típico de tratamiento de minas de talco-tremolíticas se muestra a continuación, figura No. 3:

FIGURA No. 3
PROCESO TÍPICO DE TRATAMIENTO DE TALCO DE MINAS
TALCO-TREMOLÍTICAS



d) por último, en la figura No. 4, se presenta el diagrama de proceso de la Compañía Southern Talc:

FIGURA No. 4
PROCESAMIENTO DEL TALCO EN LA COMPAÑIA SOUTHERN TALC



A. Trituración.-

Virtualmente todos los procedimientos de trituración tienen una fase común que es el desmenuzamiento preliminar y se divide en dos partes: una de terrones y otra de finos. (32). Sigue, después de la trituración, la operación de molienda para llegar al producto final, el cual generalmente debe cumplir ciertas especificaciones en cuanto a tamaño de partícula. (33)

B. Molienda.-

La molienda tiene como fin darle al producto final el tamaño de partícula requerido de acuerdo al uso destinado. (34) (35) La elección de la clase de maquina usada dependera del tamaño de grano deseado, dureza, características físicas del mineral, coeficiente de fricción, agnesividad, contenido de humedad, características de flujo y tendencia a aglomerarse al ser sometido a alguna presión. (36) (37) Además el equipo de molido que se emplee no debe alterar de ninguna manera la coloración del talco, dado que ésta es una característica esencial. (38)

C. Flotación.-

La flotación es una técnica para separar los minerales finamente divididos asociados al talco. (39) (40) (41) El proceso se basa en la afinidad de superficies preparadas de manera especial hacia las burbujas de aire. La espuma se forma introduciendo aire dentro de una mezcla del mineral finamente dividido en agua y un agente espumante. Los minerales con una afinidad específica por las burbujas de aire suben a la superficie de la espuma y así son separadas de aquellas que fueron mojadas por el agua. (42) (43)

La flotación se emplea para separar mezclas solido-solido, líquido-líquido y solido-líquido, este último es el empleado en el tratamiento del talco.

D. Separación magnética.-

En esta técnica se usan las fuerzas magnéticas para separar las partículas de diferente composición, basándose en sus propiedades magnéticas. Industrialmente se utiliza para la remoción de fierros en diferentes tipos de minerales. Pero que frecuentemente se presentan en el talco óxidos de hierro y estos se consideran contaminantes, este procedimiento se usa en el tratamiento con el fin de purificarlo. (44)

E. Clasificación.-

Esta técnica (muy empleada para los minerales finos), los clasifica basándose en sus velocidades de desplazamiento en un fluido bajo la acción de la gravedad ó de una fuerza centrífuga.

3.2. PROPIEDADES DEL TALCO.

La unidad estructural de los silicatos es un tetraedro -el tetraedro SiO_4 , cuyo centro está ocupado por un catión de silicio y los vértices por cuatro iones oxígeno. (45) La unión entre los átomos de dicha unidad se consigue por compartición de electrones entre dos átomos, lo que da lugar al enlace covalente. (46)

La estructura resultante es muy consistente y los minerales dotados de este tipo de enlace son muy estables e insolubles y tienen puntos de fusión y ebullición elevados. De ahí la denominación de "silicatos insolubles"

Los silicatos "insolubles" tienen estructuras dominadas por el ión óxido. Como los cationes de gran carga: Si^{4+} , Al^{3+} , son pequeños y compactos, tienen un papel secundario en la determinación de las estructuras.

Las propiedades físicas como densidad, dureza e índice de refracción, dependen casi por completo de la disposición del oxígeno.

Otras características que poseen es que todos ellos son químicamente inertes. Las propiedades que los distinguen y determinan su uso son estructurales o tienen relación con fenómenos de superficie.

Los silicatos se dividen en:

- a) Silicatos en cadena y
- b) silicatos en capa, a este último pertenece el talco.

a) Silicatos en cadena.-

Son formaciones unidimensionales de tetraedros de silicato que comparten dos oxígenos por tetraedro. Como estas cadenas consisten en uniones de Si-O de carácter covalente en un 50 % son difíciles de romper. La neutralidad eléctrica se mantiene colocando un número suficiente de cationes, generalmente potasio y calcio, entre las cadenas. El enlace entre las cadenas próximas es de tipo electrostático originado por la interacción del campo positivo del catión con el negativo de las cadenas de silicio. (38)

Por ser más débiles las fuerzas electrostáticas que las covalentes, las cadenas de silicatos se separan con facilidad entre sí dando lugar a las estructuras fibrosas típicas del asbesto.

b) Silicatos en capa.-

A estos pertenece el talco, las micas, las bentonitas, caolinitas e ilinitas. Las láminas individuales de silicato de los minerales en capas constan de tres planos de átomos: uno de ellos (B) contiene todos los átomos de oxígeno de la base de cada tetraedro, otro (A) con los oxígenos en el ápice de los tetraedros y, por último, una capa de átomos de silicio (IV) emparedada entre los huecos tetraédricos. La capa A solo contienen un tercio de los átomos de oxígeno de la capa B, y, por tanto existen vacantes en los planos apicales de las láminas de silicato. Estos huecos se ocupan muchas veces con iones hidróxido, cloruro y fluoruro. (38)

La disposición de las láminas sucesivas de las estructuras en capas es AB BA AB BA..... tal como se encuentra en las micas, talco y bentonita. Las láminas sucesivas de tal disposición se encuentran firmemente unidas entre sí por las interfases de ápice a ápice. El material que siempre las cementa es brucita, $Mg(OH)_2$, o hidrargilita, $Al(OH)_3$, de los cuales desaparece el número suficiente de iones hidróxido como para compensar, de una forma parcial o total, la carga negativa del macroanión silicato. El material de cementación es responsable, en gran parte, de las características de los silicatos y, en especial, de la facilidad con que se exfolia una determinada capa de silicato. Esto último siempre sucede en las caras B-B de las capas ya que, en estos puntos, resultan más débiles las fuerzas de enlace que en el resto de la estructura.

TALCO.

La definición de la CTFA (Cosmetic Toiletries & Fragrance Association) para el talco es la siguiente: (9)

Es un silicato de magnesio hidratado en forma de polvo (9) de origen natural, algunas veces conteniendo una pequeña porción de silicato de aluminio; su fórmula es $3MgO \cdot 4SiO_2 \cdot H_2O$. Teóricamente su composición porcentual es: (47)

31.7 % - MgO
63.5 % - SiO
4.8 % - H₂O

Al talco también se le denomina: soapstone (piedra de jabón), esteatita, tiza francesa, todos son compuestos similares. (1)

En este silicato no existe material de cementación entre las caras B-B de las capas sucesivas, silicato-brucita-silicato.

Estas capas se mantienen unidas entre sí por fuerzas de Van der Waals. En consecuencia los talcos se exfolian con facilidad por los planos B - B. La facilidad con que se desplazan las capas es responsable de la suavidad y tacto untuoso característico del talco. (48)

El talco es el mineral más blanco que se conoce cuando se encuentra en estado puro, pero cuando se encuentra asociado a impurezas puede presentar un color grisáceo debido a la presencia de óxido de hierro o silicato ferrico de magnesio, mientras que el silicato de calcio y el carbonato de calcio provocan su poder abrasivo. (49) (50) Las impurezas presentes se disuelven con facilidad como cloruros, colocando el talco a ebullición con ácido clorhídrico al 2% y posteriormente se eliminan en el proceso de lavado, finalmente el talco se seca a 100 °C. (50)

Se adhiere fácilmente a la piel. Posee una transparencia y luminosidad especial que se transmite a los polvos que lo contienen. El talco puro se caracteriza por su extrema suavidad No. 1 en la escala de Mohs. A pesar de que el talco puro es tomado como " estandar " para la escala antes mencionada, algunos talcos

comerciales pueden ser más duros dada la presencia de impurezas y minerales asociados, tales como dolomita, calcita, tremolita y cuarzo. (9) (51) (52) Mientras que el silicato de magnesio y el carbonato de calcio provocan su poder abrasivo. (9) (50)

La composición mineral del talco puede variar dependiendo de la localización geográfica del depósito como se muestra en la figura No. 5

FIGURA No. 5
VARIACION EN LA COMPOSICION MINERAL DEL TALCO

Mineral	Vermont	Montana	Italia	Carolina del Norte	Australia
Talco	97%	95%	92%	90%	98%
Cuarzo	-	1	-	-	-
Clorita	1	4	5	8	1
Dolomita	-	1	1	2	1
Magnesita	2	-	1	2	1

El índice de refracción es de 1.54 - 1.59. Es un cristal monoclinico, anisotrópico. La gravedad específica es de 2.7 a 2.8. posee un lustre aperlado grasoso.

El talco es inerte en la mayoría de los reactivos químicos. dado que a ambos lados de los grupos estructurales silicato-brucita - silicato hay un empaquetamiento cerrado de iones óxido, sin embargo posee una marcada alcalinidad (típicamente pH 9.0 - 9.5) y es soluble en ácido fosforico caliente. la inercia de las superficies oxo que son las que quedan expuestas hace que carezcan de propiedades adsorbentes. Por presentarse en forma de laminillas aplastadas, manifiesta un excelente poder cubriente.

Posee una naturaleza hidrofóbica-lipofílica, lo cual es particularmente importante en sus aplicaciones en la industria cosmética y farmacéutica.

3.3. CONTROL DE CALIDAD

3.3.1. Pruebas de Control de Calidad

a) Control Químico

Todo polvo cosmético, dentro de su sencillez, supone la aplicación de una serie de principios básicos tecnológicos (53) y cosméticos propiamente dichos, que lo califican para ejercer funciones específicas. Esos principios hacen referencia a las características exigidas a las materias primas, el estado físico y al contenido microbiano.

Así en un polvo cosmético se apreciarán:

- Su poder cubriente.
- Facilidad de deslizamiento.
- Finura
- Adhesividad.
- Adsorción y/o absorción de secreciones.
- Aterciopelado (bloom).
- Color, cuando lo tengan. (54)

mediante el control de calidad. En el caso del talco, dada la gran cantidad de productos en los que se emplea se exige un estricto control de calidad, ya que se desea la ausencia de grandes impurezas que puedan afectar principalmente, al perfume añadido.

En general, los talcos empleados en la industria cosmética se ajustan a tres tipos de especificaciones para su control químico, esto es, las especificaciones de USP, FEUM, y de CTFA. (4) (55) Dichas especificaciones se muestran a continuación:

USP Y FEUM 5ª EDICION

Determinaciones	Especificaciones	
Descripción	Polvo cristalino muy fino, blanco a blanco grisáceo. Es untuoso, se adhiere fácilmente a la piel y está exento de textura arenosa.	USP XXII pág 1844 FEUM 5ª pág 916
Identificación	Se separa un precipitado blanco cristalino de fosfato de amonio y magnesio.	FEUM 5ª pág 916
Pérdida a la ignición	Máximo 5.0 %	FEUM 5ª pág 916
Sustancias - solubles en ácido	El peso del residuo no excede de 10 mg (2.0%)	USP XXII pag 1309 FEUM 5ª. pág 916
Reacción y sustancias solubles	a) el filtrado es neutro al papel tornasol. b) El peso del residuo no excede de 5 mg (0.1%)	USP XXII pag 1309 FEUM 5ª P 16 916
Hierro soluble en agua	El líquido no adquiere color azul	USP XXII pág 162 FEUM 5ª pág 916
Arsénico	Máximo 3 ppm	USP XXII pag 162 FEUM 5ª pág 916
Metales pesados	Máximo 40 ppm	USP XXII pag 162 FEUM 5ª pág 916
Plomo	Máximo 10 ppm	USP XXII pág 162 FEUM 5ª pág 916
Limites microbianos	La cuenta total de bacterias no excede de 500 por gramo	USP XXII pág 162 FEUM 5ª pag 916

ESPECIFICACIONES DE LA CTFA

Determinaciones	Especificaciones
Color	Tal como lo especifica el comprador y no debe mostrar cambios despues del calentamiento.
Olor	Tal como lo especifica el comprador
Identificación	Positiva: a) Infrarrojo b) difracción con rayos X
Deslizamiento	Tal como lo especifica el comprador
Lustre	Lo presenta
Fierro soluble en agua	Pasa la prueba
Sustancias solubles en agua	Máximo 0.1 %
Prueba de malleo	100% a traves de malla 100, 98 % mínimo a través de malla 200, grados más finos: tal como lo especifica el comprador.
Pérdida a la ignición	Máximo 5.0 %
Arsénico (como As)	Máximo 3 ppm
Plomo (como Pb)	Máximo 20 ppm
Anfíboles fibrosos (formas asbestiformes)	No detectables
Sílica cristalina libre	Tal como lo especifica el comprador

- Materia soluble en ácidos.-

Se observa el comportamiento del talco frente al ácido clorhídrico. La materia soluble en este ácido debe ser menor al 1%. Esta cualidad es necesaria si se quiere que el talco actúe sin provocar irritación, además un exceso de materia soluble en ácidos provocará irritación, descomposición de los perfumes empleados y, a menudo, decoloración.

- Hierro hidrosoluble.-

El talco no se obtiene, la mayoría de las veces, absolutamente puro ya que los depósitos minerales contienen cantidades diversas de impurezas, entre las que a menudo se encuentra el hierro. Es importante la ausencia de este elemento, ya que su presencia interfiere en el color del talco, característica esencial que se maneja en esta materia prima.

- Deslizamiento.-

Esta característica peculiar se ilustra mejor en talcos de buena calidad. Los talcos de inferior calidad no exhiben esta propiedad, factor importante en la calidad de los productos finales.

- Arsénico.-

Debido a su alta toxicidad, es importante su cuantificación, ya que, junto con el plomo, es uno de los agentes inorgánicos que más muertes provoca. (56)

- Plomo.-

Si la cantidad que llega al cuerpo excede la tasa máxima de excreción, el plomo se acumula en el organismo, teniendo una vida media de 700 - 800 días, por lo que debe asegurarse que en las materias primas de los productos cosméticos no exista este elemento. (56)

b) Control microbiológico.

Un factor muy importante a tomar en cuenta, dentro del área de elaboración de cosméticos, es el de la contaminación microbiana. (57) Este problema incide, de manera directa, en la calidad misma del producto, por lo cual debe evitarse y controlarse. (58)

Se entiende por contaminación la presencia de microorganismos patógenos o no patógenos, que de alguna manera representan un peligro para la integridad física del individuo, en este caso el consumidor.

Dentro de la microbiología de cosméticos, el principal peligro que implica la presencia de microorganismos es contra el producto mismo, al que le pueden provocar: enturbiamiento, rompimiento de la emulsión, cambio de color, viscosidad, formación de gases, etc. (59)

A continuación se enuncian los diversos factores que contribuyen a la contaminación de cosméticos:

a) Materias primas.

De todos los ingredientes que se emplean, algunos muestran niveles peligrosos de contaminación. El agua está considerada el contaminante número 1 en cosméticos, ya que es la fuente más frecuente de *Pseudomona aeruginosa*, sobre todo si se trata de agua desionizada o desmineralizada que ha sido mantenida en almacenamiento. También son peligrosos los colorantes y pigmentos, los talcos, las soluciones detergentes y todos los materiales de origen animal o vegetal como gomas naturales, proteínas, etc. (60)

b) Equipo de manufactura.

El equipo en general constituye la segunda fuente en importancia, sobre todo para aquellos productos que durante su elaboración no incluyen ningún calentamiento. Es importante la limpieza y la desinfección de todo el equipo mediante agentes físicos y químicos que garanticen su conservación en condiciones apropiadas entre una fabricación y otra.

c) Higiene personal (61)

d) Materiales de empaque.

e) Medio ambiente.

En 1973, la CTFA publica unos "lineamientos para límites microbianos", los cuales se enuncian a en la figura No 6.

LINEAMIENTOS PARA LÍMITES MICROBIANOS

Especificación	Productos
No más de 500 m.o/g ó ml	Para niños
No más de 500 m.o/g ó ml	Usados alrededor de los ojos
No más de 1000 m.o/g ó ml	Orales
No más de 1000 m.o/g ó ml	Restantes

FIGURA No. 6

El método más comunmente utilizado para el ensayo microbiológico de productos cosméticos es el de placa. (62) Dicho método consiste en la incorporación de una alícuota a la

dispersión fundida del agar. Dicha alícuota se prepara colocando una cantidad conocida de la materia a analizar (que puede ser materia prima, producto a granel, producto terminado) en un frasco con diluyente esterilizado. Se agita esta suspensión, se toma de esta alícuota. Después de que la alícuota se agrega al agar, se mezcla por rotación suave. Una vez que solidifica el contenido de la placa, ésta se invierte y se lleva a la estufa para su incubación de acuerdo a lo indicado en la figura No. 7.

CONDICIONES DE INCUBACION

MEDIO AGAR	TEMPERATURA DE INCUBACION (°C)	TIEMPO (HRS)	M.O. QUE CRECE
Nutritivo	37	48	Mayoría de ellos
Saboreaud dextrosa	24	72	Hongos
Vogel-Johnson	37	48	S. aureus
Cetrimida	37	48	Ps. aeruginosa
McConkey	37	48	E. coli

FIGURA No 7

Las placas se leen a las 24 hrs. y luego a las 48 hrs.; se calcula la cantidad de microorganismos presentes y se reportan en m.o/g ó ml. de muestra.

El talco, frecuentemente se halla contaminado por esporas tales como las de *Clostridium tetani*. (63) Por ello se le somete a un proceso de esterilización previo a su uso, exponiéndolo a radiaciones de óxido de etileno ó altas temperaturas. De ahí una de las ventajas del empleo del talco micronizado, ya que, durante el proceso de micronización se calienta a 315.5 °C, por lo que automáticamente es esterilizado.

Debido a lo anterior, el talco deberá someterse a un análisis microbiológico riguroso.

3.3.2 Pruebas toxicológicas.

La exposición a sustancias tóxicas vía inhalación ocurre en todas las fases de la actividad humana. En los lugares de trabajo, la inhalación es la ruta más importante de exposición. (64) En los últimos años, se ha observado una mayor incidencia de enfermedades pulmonares relacionadas con la inhalación de sustancias tóxicas. (65)

En el presente apartado, se hablará del talco cómo sustancia tóxica (66) en relación con lo efectos que pueda provocar la inhalación prolongada de dicha materia prima, así como también de los estudios que se realizan a fin de evitar efectos tóxicos indeseables de los cosméticos en los consumidores. (67)

Los polvos pueden sedimentar en la superficie del cuerpo y causar irritación ó reacciones alérgicas, al ser inhalados y absorbidos en las mucosas de las vías respiratorias superiores y causar intoxicación general. (68)

Sin embargo, hay problemas importantes en medicina ambiental que son debidos a partículas suspendidas suficientemente pequeñas para ser llevadas hasta los alvéolos con el aire inhalado. (69) En este contexto, los polvos se pueden definir como partículas sólidas de 0.5 a 10 micras de tamaño, dispersas en el aire. Entonces, los polvos se pueden clasificar de acuerdo a sus efectos tóxicos en:

1.- Polvos que causan envenenamiento general.

Si el sólido es soluble o la partícula suficientemente pequeña, pueden ser absorbidas y causar intoxicación general, por ejemplo, los polvos de los metales pesados y los insecticidas.

2.- Polvos que causan reacción febril.

Por ejemplo, las diversas fiebres por humos metálicos o la reacción al polvo de algodón.

3.- Polvos que producen fibrosis pulmonar extensa.

Por ejemplo, sílice, asbesto, talco, etc.

4.- Polvos que causan mínima o ninguna fibrosis pulmonar.

Talcosis.-

Para ser lesivas, las partículas deben ser suficientemente pequeñas para ser llevadas hasta los alveolos esto es, de tamaño de 5 a 10 micras y las más peligrosas de la gama de 1 a 3 micras. Si las partículas son menores a 0.5 micras, ellas se disuelven rápidamente y no presentan reacción pulmonar. Dependiendo de la concentración y características del polvo, exposiciones de seis meses a 25 años pueden provocar talcosis sintomática, algunas veces cinco años después del final de la exposición. (70)

Las partículas de talco son eliminadas de la circulación por las células fagocitarias. El cuadro clínico es la enfermedad obliterante progresiva, esto es tos y disnea de esfuerzo. No hay tratamiento específico, la talcosis sólo progresa muy lentamente. El sitio de acción del talco es el parenquima pulmonar y los nódulos linfáticos con el cuadro crónico de una fibrosis pulmonar.

El estudio toxicológico de cosméticos conduce numerosos y variados ensayos con animales para verificar su seguridad. (71) La seguridad en animales debe ser fehacientemente comprobada antes de comenzar ensayos en seres humanos. Un ejemplo de estos ensayos es el del parche, el cuál se usa para determinar irritación y el de Draize para evaluar una posible irritación ocular.

Otros incluyen: alergia en cobayos, teratología, (examen del feto de la hembra embarazada para detectar posibles malformaciones

embriológicas), toxicidad oral aguda (determinación de DL₅₀), toxicidad dermal subaguda (aplicación sobre piel de rata), toxicidad por inhalación aguda e irritación respiratoria.

Para el talco, siendo la inhalación la ruta de exposición más común, es sumamente importante el estudio de toxicidad por inhalación, el cual se emplea para determinar el efecto sobre la nariz, la garganta y los pulmones.

El producto es atomizado dentro de una cámara y la cantidad que se colecta alrededor de la nariz y boca es medida y luego relacionada a condiciones actuales de uso. Los animales se albergan en secciones individuales de la cámara y el atomizado es difundido a través de las cámaras a velocidad controlada.

Además de lo anterior, también es importante efectuar los estudios tópicos y cuando ambos son completados, aquellos grupos ensayados y los de control, son sacrificados y disecados. Los órganos son removidos y examinados para detectar cambios en peso o evidencia de visibles cambios de apariencia. Los tejidos son preparados y se hace un examen preliminar para detectar anomalías evidentes antes de ser enviados a un histopatólogo para una evaluación externa.

Otra fase posterior, e igualmente importante, es el ensayo en seres humanos. Antes de comenzar la evaluación de productos, los dermatólogos deben examinar la condición y tipo de piel de los panelistas. Aunque a últimas fechas se han manejado otros métodos. (72) (73) (74) (75) (76)

4. PRINCIPALES USOS DENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

El talco encuentra un amplio uso en la práctica de la industria farmacéutica. (77) Su inercia, su carencia de propiedades de adsorptividad y el tamaño y forma de sus partículas hacen del talco un valioso agente de ayuda a la filtración, lubricante, excipiente, pigmento y como materia prima en la elaboración de algunos productos farmacéuticos. (78)

A continuación se describirán los usos más importantes del talco dentro de la práctica farmacéutica:

A) Talco como deslizando

La velocidad de flujo libre y uniforme es un factor importante dentro de la manufactura de formas farmacéuticas sólidas. (79) Reir, et al. mostró que la presencia del talco disminuía la variación en peso de cápsulas haciendo el flujo del polvo más uniforme.

Se han reportado las concentraciones óptimas de talco para mejorar el flujo de polvo de 0.5 % a un 2.0 %. (80) (81) (82) El porcentaje de finos es el factor que determina el porcentaje de deslizamiento requerido para mejorar la velocidad de flujo. (83) (80) De tal forma que los deslizando deberán constituirse principalmente de partículas muy finas. Hasta cierto punto el talco en concentraciones de 2.0 a 3.0 % podría incrementar la velocidad de flujo aún careciendo de finos. (82) Gold, et (84) al. mostró que la adición de talco no siempre resulta un incremento en la velocidad de flujo. Esto denota la importancia de la distribución de tamaño de partícula sobre el flujo.

El estearato de magnesio es también capaz de incrementar la velocidad de flujo (83) (84) de los excipientes en mayor grado que el talco: Sin embargo, provoca una disminución marcada en la velocidad de flujo cuando es utilizado en concentraciones mayores a la óptima. (83) (84)

Se sugiere que el mecanismo para mejorar el flujo del polvo utilizando el talco de tamaño de partícula fina (83) (80) y el talco siliconizado es mediante la formación de una monocapa de partículas de talco sobre las partículas del polvo. La suavidad que toma la superficie de las partículas del polvo disminuye la fricción y el choque interparticular. (80) (83) (85) Además las interacciones partícula - partícula son reemplazadas por fuerzas más débiles deslizando - deslizando.

Algunos deslizando tales como (80) (83) (85) el estearato de magnesio y el talco tienden a reducir las fuerzas de cohesión interparticular del polvo al cual se añaden. (83) Las fuerzas de Van der Waals entre partículas se incrementan a medida que el

tamaño de partícula disminuye. El talco y el almidón tienden también a rellenar espacios vacíos entre las partículas. (83) (86)

El talco tiene una estructura laminar cristalina la cual se desliza sobre una estructura esférica por pequeñas fuerzas tales como las de flujo. Estas esferas de talco mejoran el flujo del polvo. (80) (87) El talco siliconizado es capaz de mejorar la velocidad de flujo de los polvos en mayor medida que el talco no siliconizado. Este último produce velocidades de flujo mayores comparadas con polvos no lubricados. (85) Además el talco es capaz de reducir las cargas estáticas de la superficie de las partículas de polvo, las cuales son la causa de un flujo deficiente. Las cargas estáticas de las partículas pueden reducirse disminuyendo el porcentaje de finos (88) e incrementando el porcentaje de humedad. (88) Sin embargo el incremento de humedad afectará la estabilidad física de las formas farmacéuticas.

El incremento de humedad y/o el cambio en la distribución del tamaño de partícula tendrán efectos perjudiciales en el mezclado, flujo y la compactación de polvos. (89)

Los lubricantes en concentraciones relativamente bajas pueden disminuir las cargas estáticas de los polvos. (88) (90) (91) El talco y el estearato de magnesio son igualmente efectivos en concentraciones de 0.1 a 5.0 % (92)

Estas sustancias pueden disminuir las fuerzas electrostáticas disminuyendo la fricción y formando una capa protectora sobre la superficie de las partículas minimizando así el contacto entre ellas. Dado que el estearato de magnesio tiene un efecto deletéreo sobre la dureza de las tabletas y su disolución, el talco se considera como la mejor opción para reducir las fuerzas electrostáticas de los polvos fluyendo a través de la tolva.

B) Talco como lubricante.-

En el tableteado se requieren lubricantes para reducir la fricción y prevenir el apelmazamiento de polvos durante la compresión y expulsión. (93)

Los lubricantes también previenen la adherencia de polvos a los punzones y ayudan a reducir la laminación. Así una formulación lubricada proveerá tabletas no moteadas de buena apariencia y peso uniforme. Además, la tableteadora podrá funcionar con una fuerza mínima. (94)

La eficiencia de los lubricantes ha sido evaluada utilizando una tableteadora monopunzónica, (92) (95) rotativa (95) y equipo más especializado. (96) (97) Se observó que después de la adición de lubricantes los valores de fuerza de compresión y de transmisión se reducía. (92) En la mayoría de los estudios se han medido valores para la fuerza de expulsión para evaluar la eficiencia de los lubricantes.

El estearato de magnesio en concentraciones del 1.0 al 2.0 % provee la máxima eficiencia. (97) (98)

Existen discrepancias en cuanto al uso del talco en combinación con el estearato de magnesio. (99) Mechttersheimer, et al. (99) observó las interacciones talco-estearato de magnesio con la cara plana del punzón.

Mecanismo de lubricación.-

El talco es clasificado como lubricantes de unión cuya principal acción es promover la antiadherencia. (100) El talco es un lubricante de unión de tipo laminar. (87) En el tableteado se deberá utilizar suficiente lubricante para mantener una capa sobre la superficie del punzón de tal forma que la fricción observada deberá ser por el corte de película lubricante-lubricante. Así pues la efectividad de la capa del lubricante dependerá de la fuerza con la que se adhiere al punzón, su resistencia a la penetración por el material del compacto y sus resistencia al uso. (96)

El mecanismo de lubricación del talco se atribuye a la formación de capas de unión libre deslizándose una sobre otra al ser colocados sobre superficies móviles. (87) Las capas laminares ruedan en dirección del movimiento para formar una estructura rodante. Deberá asistir además suficiente espacio para formar las superficies deslizantes. Este espacio disminuye con el aumento de

las fuerzas de compactación por un incremento en la densidad relativa de la tableta.

Efecto del talco sobre las propiedades "in vitro" (101) (102) de las tabletas.-

- Disolución.-

Los excipientes utilizados en una formulación pueden afectar las propiedades "in vitro", tales como la velocidad de disolución, el tiempo de desintegración, el % disuelto, etc. y afectar así su biodisponibilidad. El talco, lubricante hidrofóbico no parece tener efectos deletéreos sobre la disolución de fármacos como es el caso del estearato de magnesio. (103) (104) (105)

Levy, et al (104) reportó que la velocidad de disolución del ácido salicílico fué mayor utilizando talco que cuando se empleó estearato de magnesio. Concluyó que los lubricantes hidrofóbicos retardan la velocidad de disolución de los fármacos contenidos en tabletas comprimidas prolongando el tiempo de desintegración y reduciendo el área de interfase entre la partícula del fármaco y el solvente. Utilizando aspirina, ácido salicílico y mezclas equimolares de ambos, se mostró que con un incremento progresivo en la concentración de estearato de magnesio de 0.1 a 5.0 % disminuyó la velocidad de disolución, mientras que utilizando talco de igual manera no se afectó la velocidad de disolución de dichos fármacos. (105)

Una razón probable de porque el talco tiene menos efectos deletéreos que el estearato de magnesio es debido a su capacidad de adsorción, el talco no retarda la penetración del agua tal como lo sugiere su carácter hidrofóbico. Como adsorbente provee una gran área superficial para la adsorción de fármacos en solución, manteniendo un alto gradiente de concentración para el fármaco precipitado para redisolverse

Wuster, et (106)al mostró que la presencia de un adsorbente incrementa la disolución.

Para un adsorbente dado, la afinidad y capacidad de adsorción dependen de la naturaleza del fármaco (peso molecular, pKa, lipofilia) así como las condiciones del medio en el que se encuentre (pH, fuerza iónica y temperatura). (107) Estudios de adsorción del talco han mostrado que tienen menor capacidad de adsorción comparándolo con adsorbentes tales como: caolín (108) y carbón activado. (109) (110) Utilizando atapulgita activada (111) el cuál es un mineral similar al talco, se mostro que la velocidad de absorción del fármaco fue menor comparada con una solución acuosa pero mayor a la de una formulación que contenia carbón activado. Además, la biodisponibilidad del fármaco fue completa en los dos primeros casos y no sucedió así utilizando carbon activado. Monkhouse, et al (112) (113) reportó que la rápida disolución de los fármacos ocurre mediante una pronta desorción de la superficie de un adsorbente del tipo sílica debido a la presencia de enlaces de hidrógeno y fuerzas de Van der Waals. Así pues, la adsorción por el talco de un fármaco con baja solubilidad en agua incrementará la velocidad de disolución del fármaco y la desorción permitirá su completa disponibilidad.

Efecto del talco sobre la estabilidad física y química de las tabletas.-

Las tabletas de aspirina, fenacetina y cafeina conteniendo talco mostraron menor descomposición (%) que cuando se empleo estearato de magnesio (15%) cuando se almacenaron a 45 °C durante 5 semanas. (114) Se estudiaron cuatro talcos USP de los cuales sólo se indujo inestabilidad en la aspirina produciendose alrededor de 1% de ácido salicílico cuando las tabletas se almacenaron cuatro semanas a 40 °C y a una humedad relativa del 90%. (115) El pH de los talcos no parece estar relacionado con la estabilidad de la aspirina y el proceso de lavado al que son sometidos utilizando ácido clorhídrico reduce enormemente su influencia sobre la estabilidad de la aspirina. Se concluyo además que las impurezas presentes en el talco que fueron responsables de reducir la estabilidad de la aspirina son: carbonato de calcio y silicato de calcio. (115)

Nazareth, et al (116) reportó que en las formulaciones conteniendo succinato de calcio solo o en combinación con carbonato de calcio se aceleró la descomposición de la aspirina en ácido salicílico cuando las tabletas se almacenaron a temperatura ambiente o a 45 °C en condiciones de humedad no especificadas.

Las tabletas de acetaminofén lubricadas con talco (1%) y estearato de magnesio (0.25%) que fueron almacenadas 10 semanas a 40 °C en ambiente seco mostraron mejor apariencia que las tabletas lubricadas sólo con estearato de magnesio (0.5 %). Además, la dureza y los rápidos tiempos de desintegración de estas tabletas no cambiaron. (109)

5. Principales productos cosméticos en los que se emplea.

5.1. Generalidades

La dermatología funcional, inspirada por una intención predominantemente estética puede desprender una rama especializada y aplicada, la dermatología cosmética. Su finalidad esencial es conservar, reconstituir y acrecentar la belleza cutánea mediante recursos higiénicos, cosméticos o terapéuticos que favorezcan el equilibrio de las estructuras y funciones; y por tanto las cualidades estéticas fisiológicas de la piel. La dermatología cosmética comprende tres aspectos o funciones: función conservadora, función decorativa y función correctiva.

Durante muchos siglos, se mantuvo casi intacta la concepción de que la piel era un "vestido fisiológico", inerte, ceñido, acolchado, apto apenas para la protección mecánica. En la actualidad la piel se considera como un órgano de excepcional trascendencia biológica, anatómicamente importante, estructuralmente complejo y múltiple en su funcionalismo.

Son características su forma y macroestructura por las que se le considera una glándula, pero en vez de presentarse en forma compacta, replegada en lóbulos o acinos y bien protegida en la profundidad del organismo como la mayoría de aquellas, se extiende sobre la superficie del cuerpo en una lámina fina y extensa. Limita al cuerpo del medio por sus cara externa, mientras que por su superficie interna está en inmediata continuidad con el medio interno.

La estructura histológica de la piel comprende dos capas de origen y constitución diferentes: la superior, epitelial, llamada epidermis, deriva del ectodermo; la inferior conjuntiva denominada dermis, se origina en el mesodermo.

La epidermis que carece de vasos está formada casi exclusivamente por células epiteliales del tipo de los queratinocitos. La observación microscópica permite distinguir en ella seis estratos diferentes que son, desde la profundidad a la superficie:

- Estrato basal
- Estrato Malpighiano
- Estrato granuloso
- Estrato lúcido
- Estrato córneo
- Estrato desprendible

Las células que constituyen estos diversos estratos son estados diferentes de una misma célula epidérmica. (117)

Por debajo de la epidermis se encuentra la dermis - de quince a cuarenta veces superior en espesor - constituida por una trama fibrosa compleja, resistente y espesa, que forma una especie de malla esponjosa embebida en una sustancia fundamentalmente amorfa, con escasos elementos celulares propios.

Esta se divide en dos zonas, que de la superficie a la profundidad son: dermis papilar y dermis reticular o corion. Contiene plexos nerviosos y sanguíneos (está muy irrigada), algunos glomerulos sudorales y los folículos pilosos más profundos.

Cualquier sustancia que se aplica sobre la superficie cutánea con intención cosmética encuadrará su acción total o parcialmente dentro de las siguientes:

- a) Acción física y fisicoquímica
- b) Acción química
- c) Acción biológica

La acción local de una sustancia cosmética y eventualmente la general, depende, del lugar del órgano cutáneo con el que se pone en contacto. Por lo tanto, tiene decisiva influencia la profundidad que alcanza desde su colocación original sobre la superficie. Según la capacidad de la sustancia para sortear los dispositivos de la impermeabilidad cutánea (118) o sea de acuerdo con su grado de penetración, dicha acción será predominantemente superficial, con repercusión local o profunda, con repercusión general, si la absorción percutánea se produce.

La composición esquemática de un cosmético incluye total o parcialmente, los siguientes elementos:

1. Excipientes.
2. Sustancias activas.
3. Sustancias correctoras.
4. Sustancias conservadoras.

5. Colorantes.

6. Perfume.

1. EXCIPIENTES.-

Un excipiente o vehículo dermatológico de uso cosmético debe poseer el máximo de las siguientes características:

- a) Estabilidad frente a los agentes exteriores,
- b) Composición constante,
- c) Carencia de propiedades tóxicas, irritantes y sensibilizantes (119)
- d) Afinidad con la piel, debiendo ser miscible con sus secreciones oleosas y acuosas,
- e) pH adecuado, de preferencia ácido o neutro,
- f) No reaccionar con las sustancias activas que se incorporen
- g) No poseer olor ni color desagradable, no manchar y de preferencia que sea posible su eliminación con agua,
- h) Ser flexible, de adecuada consistencia, untuosidad y permanencia, de modo que se extienda y contacto bien con la piel,
- i) Capacidad para mantener o liberar la sustancia activa, según convenga,
- k) Ser hidrófilo,

- 1) ser eficaz sobre todos los tipos de piel tanto alípicas como grasas, deshidratadas como hidratadas

Además es el excipiente el que determina prácticamente las variadas formas físicas del cosmético.

2.- SUSTANCIAS ACTIVAS.-

Se define a las sustancias activas de un cosmético como aquéllas a las que se atribuye una acción definida o de las que se espera un efecto determinado. En los cosméticos, con mucha frecuencia, el elemento activo es el propio vehículo.

3.- SUSTANCIAS CORRECTORAS.-

Dentro de las formulaciones es habitual que se incluyan sustancias sin el propósito de una acción directa sobre la piel, sino indirecta, para modificar ciertas propiedades de los otros componentes. Por ejemplo, favorecer la solubilidad de un grupo activo, estabilizar partículas en suspensión, disminuir o acentuar la consistencia de un vehículo, etc. De su acertada elección depende la buena calidad de un producto.

4.- SUSTANCIAS CONSERVADORAS.-

Los componentes de los cosméticos deben protegerse contra la descomposición. Como antioxidantes cosméticos se eligen aquellos no tóxicos, sin color, olor ni sabor, de reacción neutra, fácilmente dispersables y baratos (120) (121). Pueden dividirse en cuatro grupos principales:

- A) Quinoles
- B) Fenoles
- C) Dienoles
- D) Aminas.

La descomposición de los hidratos de carbono y de las proteínas se manifiesta por fenómenos de fermentación o putrefacción, respectivamente, debidos a la acción de bacterias y hongos. Como conservadores de los cosméticos no grasos son empleados los ésteres del ácido p-hidroxibenzoico, el p-clorometacresol al 0.2 % es un conservador con acción antiséptica y esterilizante; el propilenglicol, si bien no es un antiséptico, es un eficaz conservador y al 10.0% impide el crecimiento de mohos en los cosméticos. (122)

Todos los antisépticos actúan como conservadores, de modo que no es necesario incorporar éstos últimos a los productos que emplean a los primeros como sustancias activas (e. ej. anhidróticos).

5.- COLORANTES.-

Un grupo de cosméticos incorpora a los colorantes como el agente de su acción específica decorativa: los afeites diversos, los barnices para uñas y los tintes capilares. Pero todos los restantes llevan una cierta cantidad de colorante de tonos vivos o delicados con el objeto de hacer más atractiva su presentación. los colorantes deben ser adecuados no solo en su aspecto técnico (pureza de tonos, compatibilidad entre el pH del colorante y el del cosmético, etc.) sino médico para evitar efectos tóxicos, irritantes y sensibilizantes (123).

6.- PERFUME.-

El problema de la incorporación de un perfume al cosmético es múltiple. Apenas mencionaremos algunos aspectos; el primero es puramente estético, es decir, la elección de fragancias agradables para el mayor número de personas; otros son de orden técnico, por ejemplo, observar si el perfume afecta el pH, la tensión superficial, la estabilidad de la emulsión o el color del cosmético, o relacionados con su propia consistencia, fijación variaciones o alteraciones de la fragancia, etc.

5.2. POLVOS

Los polvos son formas farmacéuticas secas divididas en partículas de aspecto homogéneo y de composición uniforme en toda su masa. Se usan en dermatología cosmética con diferentes fines, que determinan la variedad de las fórmulas y formas de presentación(124). Así pueden tener un fin higiénico y protector, como los polvos corporales; un fin decorativo cuando se utilizan como afeitado, por ejemplo los polvos faciales; un fin correctivo de pequeñas alteraciones orgánicas y funcionales, en general con adición de sustancias activas, con acción antisudoral, antiseborreica, etc. Como ocurre con todos los preparados cosméticos los fines aludidos no son excluyentes ni incompatibles, sino que con frecuencia se combinan(125). Insolubles en los solventes comunes, tienen sobre la piel una acción puramente física. En la piel normal se incorporan a las secreciones emulsionadas sobre la capa córnea, favoreciendo su renovación y la evaporación de la respiración, de ahí su efecto refrescante. La absorción de la secreción grasa es muy evidente en las zonas fisiológicamente seborreicas. Al refrigerarse la piel se reduce el calibre de sus vasos superficiales, y, por lo tanto, de la sangre y la temperatura cutánea. En la piel congestionada o inflamada es muy visible esta acción de "cenizas sobre el fuego" de los polvos, moderando oxidaciones tisulares y protegiendo, además de los estímulos periféricos por acción aisladora. Caiman, así, la irritación facial producida por el afeitado; favorecen el secado del cuerpo húmedo, protegen contra la humedad ambiental o el efecto desecante de los vientos, etc. (126) (127)

El orden a tratar en cada apartado es el siguiente:

- a) Características generales del producto.
- b) Formulación general.
- c) Proceso de manufactura, características de materiales.
- d) Control de calidad.

5.2.1 TALCOS PERFUMADOS. TALCOS PARA BEBE.

- Talcos perfumados.-

Los polvos corporales, comúnmente llamados talcos por su componente principal se usan por sus propiedades absorbentes para prevenir irritaciones y maceraciones en zonas donde está dificultada la evaporación del sudor y para completar el secado luego de baños o lavados; también sus cualidades refrescantes, protectoras, emolientes y antisépticas, son aprovechadas tratando de acentuarlas por adición de sustancias coadyuvantes. En esencia se componen de talco, al que pueden agregarse otros polvos inertes que no necesitan tener poder cubriente (aunque se le agrega óxido de titanio para hacerlo más blanco), pero si acentuada acción secante, como los carbonatos alcalino-terreos, de los que puede tener mayor proporción que los preparados de uso facial. Una cierta cantidad de estearatos u oleatos de zinc o de magnesio, o de sustancias grasas, como lanolina, vaselina, manteca de cacao, etc., los hace más emolientes, suaves y adherentes; son los polvos "grasos". Es tradicional la adición de antisépticos suaves, tales como el ácido salicílico, ácido bórico, ácido benzoico; mentol o alcanfor para acentuar sus cualidades refrescantes. No es habitual que estén teñidos, pero sí que se les perfume con esencias diversas (lavanda, floral, etc.).

A continuación se presenta una formulación típica de un talco perfumado:

Estearato de zinc	5.0 %
Oxido de zinc	5.0 %
Carbonato de magnesio	15.0 %
Talco	75.0 %
Perfume	q.s. (60)

A buen polvo de uso predominantemente cosmético como es el talco no sólo se le tendrá en cuenta la capacidad de absorción sino que se le exigirán ciertas condiciones como son la tenuidad (o finura dada por el tamaño de partícula); poder cubriente (opacidad),

deslizamiento (su fácil distribución), adherencia (para que perdure) y blancura.

El carbonato de magnesio se incluye para incrementar la fluidez y también por su valor como materia absorbente, lo que ayuda a la adición del perfume durante el proceso de manufactura. Se

considera adecuada una concentración del 0.5 % del perfume.

Para el proceso de manufactura se coloca el talco en un mezclador y se añaden los demás ingredientes de la formulación, el tiempo de mezclado varía y puede ser desde veinte minutos hasta una hora, posteriormente se pasa la mezcla a un pulverizador.

El talco se envasa en botes de lata, cartón comprimido o de plástico, que se manejan fácilmente por una maquina llenadora; se prefiere el envase de lata para evitar la pérdida del aroma en el producto, para lo cual se requiere un cierre hermético en los botes. Finalmente, se realiza el control de calidad al producto terminado. (129)

- Talcos para bebé.-

Dentro de los productos cosméticos para bebé se deben tomar en cuenta dos consideraciones: que brinden protección y limpieza. En cuanto a los ingredientes, se debe estar seguros que no ocasionen peligro al bebé, dado que su piel es extremadamente delicada y el hecho de que en los primeros meses de vida no tienen la facilidad para resistir el menor cambio del medio ambiente(130).

La piel del bebé, siendo mucho más delgada y menos estratificada que la del adulto, es altamente susceptible a la irritación (131) y su resistencia a un ataque bacteriano no se ha desarrollado totalmente. Si las capas superficiales de la epidermis se dañan por rozamiento o pérdida excesiva de humedad se pueden desarrollar trastornos en la piel. La función principal del talco para bebé es absorber la humedad de la piel y prevenir el rozamiento por la ropa.

La formulación típica de un talco para bebé es la siguiente:

Talco esterilizado	65.0 %
Almidón	25.0 %
Oxido de zinc	10.0 % (60)

El talco grado cosmético finamente dividido es el ingrediente principal de estos productos, dado que provee deslizamiento y ayuda a lubricar la superficie de la piel y no obstruye los orificios sudoríparos y sebáceos.

El tamaño de partícula requerido para este producto es entre 10 y 40 micras, asimismo se recomienda el uso de la variedad que contiene placas, pues los grados granulares y las variedades fibrosas resultan inadecuadas en este tipo de productos. El talco debe ser esterilizado mediante calor seco o en corriente de óxido de etileno antes de mezclarse con los demás ingredientes de la formulación. Otro tanto se debe hacer con el almidón pues es un ingrediente que se contamina con suma facilidad.

Al talco, por lo general se le añaden otros polvos absorbentes. Los materiales que poseen buenas propiedades absorbentes y adhesivas son: el caolín, silicato de aluminio hidratado, carbonato de magnesio, carbonato de calcio y almidón. Los carbonatos de calcio y magnesio también son útiles en virtud de sus propiedades absorbentes.

Los estearatos de magnesio, aluminio y zinc mejoran los efectos repelentes del producto y les proporcionan un suave aterciopelado. No obstante que se han probado que causan irritación a la piel, en la mayoría de los textos se recomienda el uso del estearato de magnesio, ya que se habla de él como el que mejor se tolera de los tres estearatos mencionados. Se añaden además antisépticos para controlar el crecimiento de microorganismos en la piel.

Un agente antiséptico empleado durante mucho tiempo fue el ácido bórico por su capacidad amortiguadora. Actualmente su uso en

este tipo de productos se ha discontinuado, ya que causa daño a la piel y a la membrana mucosa.

Actualmente se prefieren otras sustancias tales como: los fenoles halogenados, algunos catiónicos y undecilenatos, por sus propiedades fungistáticas y bacteriostáticas.

Por otro lado, el talco para bebé sólo se perfuma ligeramente, se emplea una concentración de 0.2 a 0.3 %. El perfume debe ser aquél que se ha comprobado no ser irritante ni sensibilizante. Además se le debe someter a la prueba de decoloración al exponer el producto a la luz solar. Esto debido a que los materiales antisépticos de naturaleza fenólica reaccionan con ciertas sustancias de los perfumes para formar complejos coloridos. Cabe aclarar que a estos productos no se les añade color, por lo general son blancos.

El proceso de manufactura es similar al de un talco perfumado pero, en este caso sólo se recomienda que el antiséptico (un ejemplo: 0.15 % de sulfato de oxiquinolina) se disuelve en agua y luego se mezcla con una pequeña porción de materiales secos como el talco o carbonato de calcio. Esto ayuda a una dispersión más uniforme del antiséptico.

Los talcos para bebé deberán envasarse en botes de lata que no tengan bordes irregulares ni sean fáciles de abrir (para seguridad del bebé) o en botes de plástico con salero hermético.

- Talcos para pies.-

La función principal de estos productos es prevenir el mal olor de la transpiración de los pies. Los talcos que contienen materiales antisépticos también se emplean en pieles con infecciones provocadas por hongos. SE ha encontrado que los compuestos: ácido undecilénico y sus sales (como el propionato de sodio o calcio) son especialmente efectivos contra los organismo que causan tiña en el pie y también se emplean en el tratamiento específico de pie de atleta. Así mismo se ha hallado que las combinaciones de ácido undecilénico y undecilenato de zinc son especialmente efectivos en la prevención de infecciones por hongos en los pies. Una formulación típica se ejemplifica a continuación:

Estearato de zinc	2.0 %
Carbonato de calcio	5.0 %
Mentol	0.25 %
Acido undecilénico	2.0 %
Undecilenato de zinc	10.0 %
Talco	80.75 % (132)

El proceso de manufactura se mezcla el mentol, por medio de molienda, con parte del carbonato de calcio, se mezcla con el resto de los ingredientes y finalmente se somete a malleo.

El producto se debe empacar en recipientes que sean de fácil manejo, preferentemente de tipo cuadrado y ancho.

5.2.2. POLVOS COMPACTOS.

- Polvos faciales.-

El polvo facial es, actualmente, uno de los cosméticos de mayor uso. Tienen como finalidad dar un aspecto mate a la piel, disimulando el brillo no estético que le proporcionan las secreciones sebáceas y sudoríparas. Las características en que las mujeres se interesan principalmente son: el color, textura, adherencia a la piel y aroma. La apariencia y "fineza" que proporciona a la piel este producto induce a la mayoría de las mujeres a consumirlo repetidamente. Estas características generalmente se agrupan en el término "textura". La textura es, por lo tanto, la característica esencial en un polvo facial. Un polvo facial(133)

- 1) Debe tener buen poder cubriente y "esconder" las manchas existentes en el cutis, para lo cual se emplea el óxido de titanio.
- 2) Debe adherirse perfectamente a la piel y no caerse fácilmente.
- 3) No deberá disiparse en pocos minutos haciendo necesaria una pronta reaplicación.
- 4) El acabado que proporcione a la piel deberá ser aterciopelado.
- 5) El brillo de la nariz o alrededor de ella debe ser completamente eliminado. El polvo también debe ser absorbente.
- 6) Debe ser lo suficientemente deslizante para permitir que el polvo se extienda fácilmente sobre la piel, para lo cual contiene óxido de zinc.
- 7) Los constituyentes del polvo deben ser tales que proporcionen un aspecto natural.

La formulación de un polvo facial debe adaptarse a las características deseadas y al tipo de piel que se destine(134). En general, las pieles sobre las cuales se va a emplear son de tres

tipos: secas, normales o moderadamente grasosas y las grasas. En base a estas tres variables, en cuanto a tipo de piel se refiere, los polvos faciales se han clasificado en tres tipos: ligeros, medios y pesados. Estas designaciones no se refieren a la densidad del polvo sino al poder "cubriente".(76)

La piel seca necesita un polvo de poco poder cubriente o "liviano"(135) pero su falta de grasa exige la adición de sustancias que aumenten su adherencia, de modo que para formularlos se omitirán los óxidos de zinc y de titanio, aumentando la proporción de estearato de magnesio. En la piel grasa se precisan polvos cubrientes o "pesados", usándose así proporciones diversas de óxido de zinc y de titanio; la secreción sebácea basta para la adherencia y no se usarán sustancias que la refuercen, incorporándose, así mismo, polvos que resistan a la impregnación grasa, como el caolín y el carbonato de calcio.

Las formulaciones tipo se presentan a continuación:

Polvo facial liviano

Oxido de zinc	4.0 %
Carbonato de magnesio	5.0 %
Carbonato de calcio	16.0 %
Estearato de magnesio	5.0 %
Talco	70.0 %
Perfume	q.s.
Color	q.s. (62)

Polvo facial mediano

Oxido de titanio	4.0 %
Carbonato de magnesio	5.0 %
Estearato de magnesio	6.0 %
Caolín	45.0 %
Perfume	q.s.
Color	q.s.

Polvo facial pesado

Oxido de zinc	20.0 %
Oxido de titanio	5.0 %
Estearato de magnesio	5.0 %
Caolín	40.0 %
Talco	30.0 %
Perfume	q.s.
Color	q.s. (62)

La cantidad de perfume incorporada a la formula se basara en las características estéticas de la fragancia y la intensidad del olor deseado.

Generalmente un porcentaje del 0.5 % sera un punto de inicio satisfactorio a probar para la evaluación de un perfume en este tipo de productos.

Poder cubriente

Es la propiedad del pigmento que oculta el color del cuerpo al que se aplica, dotándolo del color del agente cubriente empleado. Se expresa generalmente en términos de recubrimiento de una superficie negra por unidad de peso del pigmento. Por ejemplo, 454 g. de dióxido de titanio cubrirán 106,978.75 cm cuadrados de superficie negra.

Dicho poder cubriente se obtiene por el uso de caolín "ligero", óxido de zinc, dióxido de titanio. Estos materiales proporcionan diversos grados de poder cubriente conforme al orden señalado. El caolín es el más ligero y tiene mayor capacidad de rechazar la grasa siendo excelente su uso en polvos destinados a pieles grasas. El óxido de zinc es más pesado y el dióxido de titanio es el más pesado. Empleando estos materiales se pueden elaborar polvos con diferentes propiedades cubrientes.

- Adhesividad.

La adhesividad en un polvo facial se obtienen incluyendo en su formulación estearato de zinc y magnesio. El estearato de zinc es el más empleado y el de magnesio se emplean en la elaboración de polvos faciales de buena calidad. Actualmente los productos denominados " bases de polvos " han ido sustituyendo a los estearatos. Las bases constan de sales de zinc o magnesio, de ácidos grasos con números impares de carbonos, tal como el ácido undecílico. otras constan de combinaciones de sales de magnesio y zinc, de ácidos palmítico, estearico y mirístico. Este tipo de productos tienen una excelente textura, buen color y tienen un mínimo olor y pueden obtenerse buenos productos empleando una mínima cantidad de ellos.

Las sales de magnesio y calcio del ácido mirístico se emplean en la elaboración de productos de alta calidad.

- Deslizamiento.-

Es otra característica que debe poseer el polvo facial y consiste en que el polvo debe ser de fácil aplicación y además produzca una sensación de suavidad en la piel.

Se ha observado la completa disipación, en poco tiempo, de aquellos productos elaborados con grandes proporciones de talco. El talco es el ingrediente principal de muchos polvos faciales y no existe ningún otro material que pueda sustituirlo en la manufactura del producto. El talco imparte al producto la propiedad de sedosidad y provee un deslizamiento adecuado al producto.

- Aterciopelado.-

Se define como la habilidad de proporcionar una sensación de suavidad y un acabado aterciopelado en la piel. Esta propiedad es difícil de describir con palabras, su análogo más cercano es "efecto mate" pero, sin embargo, no es una comparación adecuada.

Algunos ingredientes imparten mayor aterciopelado que otros. El carbonato de calcio precipitado y el almidón son algunos de los más adecuados. Los estearatos no imparten aterciopelado. Se ha observado que dicho efecto se mejora con el empleo de lacas para impartir color al producto.

- Color.-

El color de los polvos faciales lo imparten los pigmentos insolubles y las lacas(136). Con excepción de los colores de tierra ("earth colors") todos los colores empleados en un polvo facial deben ser certificados. Nunca se emplean colores hidrosolubles ni liposolubles debido a que se solubilizarían con el sudor y las secreciones lipídicas. Además deben poseer buenas propiedades dispersantes. Se emplean pigmentos inorgánicos y orgánicos. Dentro de los pigmentos inorgánicos se encuentran los óxidos de hierro naturales o sintéticos los cuales proveen los colores amarillos, rojos y cafés, así como los ultramarinos que proveen los colores verdes y azules. No deben emplearse compuestos tóxicos tales como los derivados de arsénico y plomo.

Las lacas y pigmentos orgánicos proporcionan una mayor brillantez pero están sujetos a legislación.

La cantidad de pigmento dependerá del matiz, opacidad e intensidad que se desea en el producto. Los pigmentos en formas de diluciones varían por lo general en un intervalo del 1.0 al 5.0 %

En el proceso de manufactura el tipo de equipo a emplear depende de variantes tales como: la formulación base, tipo de agente de adhesión empleado, etc.

Las materias primas se adicionan a un mezclador tipo Ribbon de acero inoxidable. Los ingredientes se mezclarán durante un tiempo de una a tres horas, el cual depende del tamaño del mezclador y la cantidad de base a ser preparada.

El perfume y el agente de adhesión son distribuidos lentamente por medio de un atomizador en la base la cuál se mezclará el tiempo señalado. El primer paso para perfumar un polvo es prefijar el talco con una mezcla de compuestos aromáticos conocidos como amber gris sintético, cuya principal función consiste en neutralizar el particular olor que pudiera tener el talco.

Una vez perfumado, el lote será pulverizado y pasado a través de una malla. El tamaño de malla usado dependerá de la velocidad de operación y la finura requerida del polvo. Durante el proceso deberá ponerse especial atención a la fuerza de compactación ya que, si es baja, se obtendrá un compacto que se desintegra fácilmente.

A continuación se presentan algunas de las pruebas de control de calidad que se le realizan:

1. Control de tono.

El control de tono es indudablemente uno de los aspectos que presenta mayor problema en el control de calidad de los productos.

Existen variaciones de lote a lote de la misma formulación y es difícil determinar desde el punto de vista comercial cuando un lote no se acerca al tono estándar previamente establecido. Por lo anterior, se recomienda poner el máximo empeño durante el proceso de producción de los polvos faciales. Existen varias formas para determinar el tono de un polvo facial. Una forma es tomando una cantidad determinada de polvo y haciendo una pasta para compararla con una hecha a partir del estándar. El color se podrá comparar mediante un aparato fotoeléctrico (por ejemplo, Gardner). La segunda es mediante la comparación de la apariencia del polvo facial a granel contra un estándar sobre la superficie de un piel blanco y la tercera forma es comparando la muestra contra un estándar pero sobre una superficie de piel en el que se va a emplear.

Debe señalarse que el polvo se aplicará utilizando el mismo aditamento que se utiliza en su empaque final. Estas evaluaciones se llevarán a cabo bajo el mismo tipo de luz, sea artificial o natural. Las muestras de referencia se almacenarán en lugares oscuros para evitar cualquier cambio de tonalidad que pudiera haber.

2 Dispersión de color.

El pigmento de un polvo debe ser dispersado en forma homogénea, en la base del polvo. No deberá existir evidencia de mala dispersión del color o incompatibilidad del mismo debido a una pulverización ineficaz o una deficiencia de color.

La uniformidad de un polvo puede ser revisada fácilmente extendiéndolo sobre un papel blanco y examinándolo con una lente de aumento. Si no se detecta desuniformidad alguna, se obtendrá el máximo desarrollo del color con mayor homogeneidad.

3.- Soltura del polvo.

Esta prueba refleja directamente que tanto ha sido compactado un polvo. Se verificará sobre la piel. Si la fuerza de compresión ha sido mayor que la requerida, el material no se adherirá a la

brocha, en caso contrario, el material será suave con tendencia a quebrarse.

4.- Prueba de compresión.

En un polvo compacto, la presión o fuerza de compresión deberá ser uniforme, dado que la presencia de espacios de aire podrá provocar una fácil ruptura del material. La uniformidad y dureza del compacto se verificará de mejor manera utilizando un penetrómetro. Las lecturas sobre el compacto se tomarán en varios puntos para asegurar la homogeneidad del producto.

5.- Prueba de resistencia.

La manera más adecuada de llevar a cabo esta prueba es dejar caer el compacto sobre una superficie de madera dos o tres veces de una altura de 20 - 25 cm. Si el compacto no se rompe, será indicativo de que podrá ser manejado sin problemas bajo las condiciones previamente establecidas.

- Rubores.-

El propósito básico de un rubor es simular un color sonrosado de la piel de las mejillas. El rubor en forma de compacto es el uso más común y al mismo tiempo el que más dificultades presenta en su elaboración, requiriendo no solo los conocimientos de cómo hacerlo, sino también de equipo especializado para su manufactura.

En esencia, un rubor compacto es un polvo pigmentado que contiene un aglutinante, el cual ayuda a la compresión del polvo.

Un buen rubor debe cumplir con las siguientes características:

Un buen rubor debe cumplir con las siguientes características:

1. Textura suave

2. Sus constituyentes deben estar finamente pulverizados y mezclados perfectamente en forma homogénea (sobre todo en lo que a colores se refiere)

3.- Tener buen poder cubriente.

4.- Debe ser de fácil aplicación.

5.- Debe tener buen poder adherente, pero a su vez poder retirarse con facilidad sin dejar residuos.

6.- No debe ser demasiado duro.

7.- No debe quebrarse ni romperse bajo las condiciones normales de uso.

Una formulación típica de rubor se muestra a continuación:

Talco	65.0 %
Caolín	10.0 %
Carbonato de magnesio	5.0 %
Estearato de zinc	5.0 %
Aglutinante	5.0 %
Color	4.0 %
Perfume	1.0 %
Dióxido de titanio	5.0 %

No obstante que las materias primas empleadas serán similares a la de un polvo facial, por lo general, no es posible el empleo de los mismos tipos de material o en las mismas proporciones.

Talco.-

Debe poseer buen deslizamiento pero sin dejar una sensación grasosa, no debe poseer brillantez, debe tener un tamaño de partícula uniforme. Este es el ingrediente principal ya que facilita su aplicación. Además es el ingrediente principal ya que facilita su aplicación. Además junto con el dióxido de titanio y óxido de zinc proveen a la piel protección de las radiaciones ultravioleta(137).

Caolín.-

Es suave y opaco en su aplicación, posee propiedades de union porque absorbe y retiene cierta cantidad de humedad. En concentraciones apropiadas provee fuerza mecánica al compacto. El caolín es un material que causa deterioro en muchos perfumes, por esta razón, su empleo debe ser cuidadoso.

Dióxido de titanio.-

Este pigmento blanco posee entre cuatro y cinco veces el poder cubriente del óxido de zinc.

Estearatos.-

Los comúnmente empleados son los de zinc, magnesio y aluminio en concentraciones que van desde un 3 hasta un 10 %. Son esenciales para un compacto apropiado. Se emplean para proporcionar adhesión a la piel, suavidad al compacto y actúan como ligantes, especialmente en conjunto con las gomas aglutinantes.

Perfume.-

Un polvo compacto debe poseer un olor discreto. Sin embargo, se debe recordar que este tipo de cosméticos duran, por lo general, bastante tiempo. por su forma compacta el perfume se libera lentamente.-

Color.-

Se emplean lacas, toners y en menor grado óxidos orgánicos porque poseen el intervalo deseado en sombra y brillantez. Se evita el empleo de colores solubles en agua o en aceite.

Aglutinantes.-

El factor más importante en la elaboración de un buen rubor compacto es la selección del aglutinante. Existe una variación de combinaciones que se pueden emplear. Los tipos más comunes son:

1. Aglutinantes hidrosolubles.
2. Aglutinantes repelentes al agua.
3. Emulsión aglutinante.
4. Aglutinante seco.

1. Aglutinantes hidrosolubles.-

Es básicamente una solución de gomas; se emplean tanto naturales como sintéticas. Las materias primas naturales más comunes son: la goma de tragacanto y la arábiga. Dado su origen natural es difícil obtenerlas libres de impurezas y con bajo contenido bacteriano.

La variación en sus cualidades ha permitido el uso de materiales sintéticos tales como la metilcelulosa, carboximetilcelulosa, polivinilpirrolidona entre otros. La concentración a utilizar va de 0.1 a 3.0 %.

2. Aglutinantes repelentes al agua.

Los rubores elaborados con aglutinantes descritos en el número uno están sujetos a descomposición por efecto del agua de ahí que se emplean aglutinantes repelentes. Estos aglutinantes pueden ser sólidos, líquidos o semisólidos, los cuales se vierten en estado líquido. Se emplean solo o mezclas con aceite mineral, petrolato, ésteres de ácidos grasos, lanolina y derivados de la misma en concentraciones que van del 0.2 al 2.0 %. Dado que esta cantidad de material es insuficiente para la formación de un compacto sólido se le mezcla con alrededor de un 10 % de agua antes de la compresión. Una pequeña proporción de agentes humectantes promueve la distribución uniforme del agua a través del polvo.

3. Emulsión aglutinante.

Este tipo de solución aglutinante es un desarrollo del anterior, debido a que los aglutinantes del tipo de repelente presentan la dificultad para su incorporación aún en pequeñas cantidades dentro del polvo. Una emulsión provee consistencia y contenido de agua lo que permite una perfecta distribución de la fase acuosa y la oleosa, lo cual es necesario para una adecuada compactación. un polvo en el que se incorpora un aglutinante del tipo emulsión no pierde su humedad rápidamente, lo cual lo hace más suave en el proceso de manufactura. El hecho de que se distribuya uniformemente la fase oleosa previene la formación de grumos.

Si se emplean jabones, la adhesión del polvo a la piel es buena pero puede provocar irritación. Pueden obtenerse buenas emulsiones empleando derivados del sorbitol. Aglutinantes no irritantes se elaboran con monoestearato de glicerilo, aceite mineral y agua. Este tipo de aglutinantes es el más empleado.

Una formulación típica de emulsión aglutinante es:

Goma de tragacanto	2.0 %
Monoestearato de glicerilo	6.0 %
Aceite mineral	4.0 %
Sorbitol al 70 %	5.0 %
Agua	83.0 %
Conservador	q.s.

4. Aglutinantes secos.

Estos proveen buena adhesión y textura suave, pero irritan la piel por la alcalinidad de algunos de los estearatos metálicos.

Las etapas básicas en la manufactura de los rubores son: molido, igualación de color, adición del aglutinante, moldeo y compresión.

En la práctica se prepara por separado una mezcla de talco, caolín, carbonato de magnesio, estearato de zinc y dióxido de titanio denominada base blanca y una dispersión del perfume en carbonato de magnesio.

Se colocan todos los ingredientes (base blanca) y color en una mezcladora de polvos y se agita hasta que el color es uniforme, después se somete a molienda y se compara el color con el del estándar.

Se añade suficiente solución aglutinante a los polvos para producir una pasta muy pesada. Esta se seca y se pasa por malla 60 para finalmente comprimir.

La facilidad de compactación está dada en buena medida por las características del aglutinante y del granulado obtenido. Generalmente se compactan por vía seca. La incorporación del almidón suele mejorar la comprensibilidad de los polvos. En rubores compactos, el polvo se coloca en un contenedor metálico llamado charola. La lámina de las charolas suele recubrirse con una resina epóxica que ayuda a evitar la oxidación de la misma.

Todas las materias primas deberán reunir las normas de calidad fijadas por la CTFA. en el producto terminado se controlara densidad aparente, color, contenido de peso, compresión, y ruptura, además de su respectivo control de calidad microbiológico.

- Sombras para ojos..-

La definición es : forma cosmetica manufacturada en forma cremosa, polvo y compactada aplicada con una pequeña esponja(138).

Al igual que con los demás cosmeticos, las materias primas a ser utilizadas en la formulación y en la manufactura de sombras para ojos, deberán ser puras, seguras y no toxicas. Asi mismo es de suma importancia el que no sean irritantes, dada la alta sensibilidad del área en que van a ser empleados(139).

A continuación se presenta una formulación típica de sombras para ojos.

Talco micronizado	40 - 60 %
Caolín	8.0 %
Estearato de zinc	4.0 %
Arlacel	1.0 %
Polietilenglicol 600 monolaurato	3.0 %
Lanolina	1.0 %
Colores de tierra y dióxido de titanio	a.s.

En la presente formulación, la función de la lanolina es proveer adherencia y junto con el polietilenglicol 600, da propiedades lubricantes a la mezcla.

La coloración de estas preparaciones se deberá realizar mediante pigmentos inorgánicos y colores naturales. Los principales agentes colorantes son: el negro de carbón, pigmentos de fierro y el óxido de cromo, así como el carmín N.F. (una laca de aluminio derivado del cuerpo de las cochinillas). Todos los colores empleados en el maquillaje para ojos deberán ser insolubles en agua y además ser preparados especialmente para uso cosmético(140).

Los siguientes colores son los que con mayor frecuencia se emplean en las sombras para ojos:

- Amarillo: óxido de fierro, tono ocre;
- Negro: negro de carbón y óxido de fierro negro (Fe_3O_4);
- Azul: azul ultramarino y azul de prusia;
- Verde: óxido de cromo;
- Café: óxido de fierro, tono sienna;
- Rojo: carmín N:F:

Para dar tonos pastel o bien, tonalidades mas bajas, se utiliza el dióxido de titanio o el óxido de zinc. Para proporcionar un efecto aperlado se utiliza carbonato de calcio en forma de hojuela en diferentes tamaños de partícula. Estas hojuelas son las que crean un efecto iridiscente, otros materiales que producen este mismo efecto son: oxícloruros sintéticos de bismuto sobre mica así como mezclas de dióxido de titanio-mica (proporción recomendada 20:80).

Todo color empleado deberá estar certificado para su uso en el área del ojo (141) la cuál comprende la circunferencia formada por el supraorbital e infraorbital incluyendo la ceja, la piel debajo de la ceja, párpados y pestañas.

A continuación se mencionan las recomendaciones emitidas por la Toilet Goods Association Board of Standards (Bulletin No. 232) con respecto a los colorantes utilizados en la fabricación de estos cosméticos:

1. Ningún color de carbón deberá usarse en preparaciones aplicadas en el área del ojo. Los colores que han sido certificados para cosméticos no se consideran como certificados para este tipo de preparaciones.
2. El negro de carbón, al igual que el negro oleoso, podrán utilizarse en estas preparaciones, siempre y cuando se pruebe que no tienen impurezas dañinas, especialmente plomo y arsenico.
3. Los colores vegetales de pureza conocida podrán emplearse en estas preparaciones.
4. Se podrán utilizar los colores minerales y de tierra de pureza conocida. Los colores existentes en la naturaleza deberán purificarse y no contener más de dos partes por millón de arsénico ni más de 20 partes por millos de plomo.
5. Las sales de cobalto pueden utilizarse en estas preparaciones solo si son sales insolubles y que no reaccionen con otros ingredientes de la formulación para formar compuestos solubles de cobalto.
6. Los polvos finos de metales, especialmente de plata y aluminio se utilizan en las sombras siempre y cuando consistan de material

puro y no estén contaminados con impurezas dañinas. Los metales o aleaciones que contengan porcentajes apreciables de cobre no se utilizarán para este propósito.

Las sombras por lo general se perfuman utilizando aceites esenciales naturales (tales como rosa o geranio) y alcoholes aromáticos principalmente, a los cuales se le ha comprobado que son seguros para el área donde se aplica este cosmético. La concentración a utilizar es menor al 0.1 % en la base. Como una precaución extra contra la irritación el perfume es, algunas veces, pero no siempre omitido.

Las pruebas de control de calidad que se realizan son las mismas que las realizadas a polvos faciales y rubores.

Dada la alta sensibilidad del área del ojo y el gran daño que pueda resultar, además se hace la prueba de seguridad que constituye quizá la más importante.

Las sombras se compactan en charolas de aluminio y posteriormente se acondicionan en sus respectivos estuches.

5.2.3 Polvos desodorantes

Dado que mucha gente que transpira excesivamente se preocupa por el olor corporal, una amplia variedad de productos los cuales son desodorantes y no antitranspirantes se han elaborado y vendido con éxito. El exceso de emuntorio hídrico es absorbido por capilaridad por los polvos y sustraído a la acción de descomposición bacteriana: en consecuencia los talcos, en virtud de los polvos, desarrollan también acciones deodorantes. Tal acción puede verse aumentada ulteriormente adicionando agentes bacterianos. Estos productos no deberán incidir desfavorablemente sobre la transpiración, no influir sobre el poder tamponante cutáneo transportando fracciones del estrato corneo, no tener efecto irritante primario o sensibilizante y no estar contaminados por gérmenes patógenos y/o cuerpos extraños.

Una formulación típica se presenta a continuación:

Talco	84.0 %
Acido bórico	3.0 %
Carbonato de calcio	12.0 %
Alcohol cetílico	0.5 %
Hexaclorofeno	0.5 %
Perfume	q.s. (109)

Los compuestos cuaternarios de amonio son efectivos para controlar el olor de la transpiración pero no son recomendables para emplearse para desodorantes en polvo dado que el talco, el cual es la base normal para tal producto, tiene la tendencia de absorber los compuestos cuaternarios, reduciendo así el efecto antibacteriano. Los compuestos que se han empleado son bifenoles, particularmente el hexaclorofeno. La retención de tales productos en la piel los hace particularmente efectivos, los compuestos de la formulación (que sean polvos) deberán tener baja humedad favorece la obtención de productos finales impalpables, dotados de buen poder absorbente, deslizables en la partición mecánica y en el uso y, además perfectamente conservables.

En cuanto al proceso de manufactura es esencial que el ingrediente activo este uniformemente disperso lo cual se logra mediante una molienda eficaz y un buen mezclado.

Los ingredientes secos deben ser mezclados en un mezclador tipo Ribbon. El ingrediente activo debe ser disuelto en un solvente adecuado y distribuido a través de la mezcla de polvos. El perfume puede mezclarse con una parte del talco y luego incorporarse al total de los ingrediente. Se obtiene una textura mejor y más uniforme del producto si despues de la mezcla preliminar del polvo se pasa a través de un micropulverizador.

En resumen, podemos decir que estos productos poseen las siguientes funciones principalmente:

- 1) Proporcionar una fragancia agradable a la piel.
- 2) Proveer un efecto desodorante.
- 3) Dar un efecto lubricante que absorba cierta humedad.

5.2.4 Extender

Para colorear los polvos y cosméticos de maquillaje, en general, se utilizan colores insolubles, conocidos como: lacas, "toners" y pigmentos.

Lacas.-

Se preparan a partir de colores solubles (colorantes en cosmética) que por adsorción en sustratos permitidos (hidrato de alúmina, benzoato de aluminio, sulfato de bario, carbonato de calcio, talco arcilla, dióxido de titanio, óxido de zinc y sulfato de alúmina) se tornan insolubles. Las funciones ácidas libres del colorante soluble interaccionan insolubilizándose con el o los metales del adsorbente.

Toners.-

Son parecidos a los anteriores, pero la insolubilización se logra por reacción directa con iones como calcio, bario, estroncio etc. Son pues más concentrados, ya que no hay sustratos que los diluyan. Suelen llamarse lacas a ambos tipos, aunque en las tablas oficiales y por supuesto en las que suministran las firmas proveedoras, para los "toners" se habla de sales de calcio, bario o estroncio; mientras que para las lacas se especifica el sustrato sobre el cual se fijan.

Pigmentos.-

Son a diferencia de los "toners" y lacas, de estructura inorgánica, naturales o sintéticas. Se reserva la designación de "tintes" (lacas blancas) a las lacas diluidas en dióxido de titanio.

Teóricamente, además del blanco y del negro, es posible lograr toda la gama de tonos con los tres colores fundamentales: rojo, amarillo y azul. La cantidad de blanco que se añade dependerá del grado de poder cubriente y opacidad que se desee impartir a los polvos.

la comparación del color logrado finalmente se realizará contra el patrón o estándar primero, sobre la masa total del polvo y segundo, sobre la piel.

Los colores deben ser estables a la acción de la luz, tiempo y aún del calor (n suelen desarrollarse altas temperaturas, aunque por lapsos brevísimos, en las operaciones de mezcla y molienda). Deben ser insolubles en agua y aceite, así como insensibles a cambios de pH.

Los pigmentos, ya sean naturales o sintéticos, son mates y es necesario incorporarles colores de anilina para darles brillo y "vida".

Entre las lacas (lacas y "toners") más utilizadas, se hallan: Rojos (según la denominación de Food and Drug Administration).

D & C Rojo No 7	15 850 Laca cálcica
D & C Rojo No 9	15 565 Laca de bario
D & C Rojo No 12	15 630 laca de bario
D & C Rojo No 13	15 630 Laca de estroncio
D & C Rojo No 19	45 170 Laca de aluminio
D & C Rojo No 21	45 380 Laca de aluminio
D & C Rojo No 36	12 085 Laca de bario

Naranjas

D & C Naranja No 4	15 510 Laca de aluminio
D & C Naranja No 17	12 075 Laca de bario

Amarillo

D & C Amarillo No 5	19 140 Laca de aluminio(109)
---------------------	------------------------------

Dentro de los pigmentos sintéticos se tienen los:

- Rojos: óxidos de hierro calcinados de fórmula: $Fe_2O_3 \cdot n H_2O$
- Amarillos:
- marrones:
- Verdes:
- Azules:
- Negros: negro de humo, carbones de origen vegetal o animal, óxido de hierro sintético (Fe_3O_4)
- Dorados: bronce en polvo (aleaciones de cobre, zinc y otros metales). Son permitidos para el área de los ojos.
- Plateados: aluminio en polvo.
- Blancos: dióxido de titanio y óxido de zinc.

Se debe recordar que los pigmentos inorgánicos son bastantes más estables frente a la luz que las lacas. A fin de lograr el máximo aprovechamiento del color, se deben pulverizar muy bien y en la forma más homogénea posible.

Pigmentos nacarantes.-

La moda de los maquillajes translúcidos, pero luminosos y resplandecientes, aparejó el gran desarrollo de estos pigmentos. Con ellos se logran efectos luminosos de gran belleza, desde un brillo metálico hasta la sensación satinada que da la seda. El primer pigmento nacarante fié la esencia de perla natural (guanina), obtenida en escamas e intestino de peces. Consiste en cristales en forma de hojas, transparentes, de alto brillo y agujas que producen el efecto satinado. Tienen una gran estabilidad a la luz. Debido a su alto costo, variaciones derivadas de su condición de producto natural y algunas limitaciones de uso, se le sustituye por pigmentos sintéticos, por ejemplo derivados del bismuto (BiOCl) oxiclورو de bismuto o mica revestida, ya sea, por óxido de titanio o por oxiclورو de bismuto.

Los pigmentos de mica revestida por óxido de titanio, son más estables a la luz y muy adecuados para usar en polvos. La mica sola, molida inadecuadamente, sin reducirla a polvo y los polvos de aluminio y bronce se emplean de manera corriente en la elaboración de polvos nacarados.

Una prueba importante para estos materiales (dado sus diversos grados de pureza) es su contenido de arsénico y plomo.

Otros aspectos importantes a considerar y que afectan la estabilidad de los pigmentos utilizados son:

- Tipo y cantidad de perfume a utilizar
- Condiciones adecuadas para evitar oxidaciones o reducciones según se estructura química.
- Como caso especial, los colores orgánicos son susceptibles a ser atacados por microorganismos que a su vez provocan cambio en el color, por lo cual se recomienda el uso de preservativos.

Extender

En la manufactura de polvos cosméticos los polvos utilizados se mezclan fácilmente como extenderes en una base de color blanco, la cual generalmente es talco. La proporción recomendada es 20:80 ó 25:75.

El extender se prepara en un mezclador tipo ribbon, colocando las cantidades adecuadas de pigmento y talco. Se les mezcla hasta que los ingredientes juntos desarrollen un color uniforme; si es necesario, se puede realizar una molienda adicional o micropulverización. Una vez terminado este proceso, se toman muestras, cuyo tamaño dependerá del lote preparado y se comparan color e intensidad del mismo contra un estándar.

El extender elaborado se guarda en bolsas de polietileno hasta el momento de mezclarlo a los grandes lotes de polvo. La ventaja que presentan los extenderes es su rápida dispersión con un menor tiempo de mezclado y una mejor reproducibilidad de lote a lote.

Otros productos que poseen talco en sus formulaciones son: maquillajes líquidos, delineadores (líquidos y compactos) y lápices delineadores.

Para los maquillajes líquidos la mezcla de polvos se hace igual que para un compacto; sin embargo en vez de troquelarlo, el polvo se dispersa en medio adecuado, por lo general este medio es una emulsión.

Los delineadores se usan, después de las sombras, para dar a los ojos una apariencia más llamativa. El efecto deseado se obtiene utilizando ya sea un lápiz suave o crayón o un producto líquido. Existe una gran variedad de tonalidades. No se entrará en mayor detalle debido a que en estos productos el talco sólo es un ingrediente más en la formulación pero no el principal.

6. NORMAS ESTABLECIDAS POR LA FD & C, CTFA, USP XXII Y SS PARA EL TALCO DE USO COSMETICO

El acta de FD & C enunciada en 1983 contenia la regulaci3n federal acerca del comercio de los productos cosméticos. El propósito del acta era proteger la salud y bienestar de los consumidores asegurándose que los diversos productos que se emplean son seguros.

El rápido crecimiento del mercado cosmético ha intensificado la competencia entre los productores los cuales constantemente ensayan la formulaci3n de nuevos productos. Esto ha incrementado la inclusi3n de nuevos compuestos y algunos quimicos potentes como constituyentes en formulaciones de cosméticos.

La legislacion impone que la FD & C debe probar la seguridad de los productos antes de aprobar su elaboracion y distribucion, así cómo también de las materias primas empleadas en su elaboracion.

Así para los diversos materiales empleados en la industria cosmética y la farmacéutica existen diversas normas de calidad que deben cumplir para poder emplearse y tal es el caso del talco.

La CTFA ha establecido en general, los lineamientos microbiológicos que se deben cumplir los productos de uso cosmético, los cuales ya se mencionaron y son aplicables al talco.

La USP establece las pruebas y características que debe poseer para poder emplearse dentro de la industria farmacéutica.

En México la Secretaría de Salud publica las normas por el talco en la Farmacopea, la cual contiene básicamente las pruebas especificadas en la USP XXII (142).

Además la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) publicó en 1977 la Norma Oficial Mexicana del talco cosmético, materia prima (la cual continúa vigente), (143) en la cual se especifican las características que debe cumplir tomando como referencia la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (4ª edición, 1974) y las especificaciones de la CTFA.

ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

7.- ASPECTO ECONOMICO.

COTIZACION DE TALCOS.

Desde la década de los cincuenta la industria es el sector mas importante en la conformación del producto Nacional Bruto.

La minería en México, como actividad comprende tanto la extracción como el beneficio de Minerales y se divide en 3 subíndices: minerales no ferrosos que representan el 60.5 % del valor total minero, minerales de hierro 7.9 % y minerales no metálicos 31.6 % (1).

A continuación se presentan las cifras de producción y exportación de 1989 a 1992 (TABLA 1), las cuales son cifras mucho menores, si se comparan con las importaciones (TABLA 2).

La tendencia observada es que la importacion se incrementa consistentemente año con año.

Para ejemplificar los porcentajes se presentan las graficas 1,2 y 3 para 1989. Finalmente se muestran algunas cotizaciones de talcos (TABLA 4).

T A B L A 1

PRODUCCION Y EXPORTACION DE TALCO EN MEXICO DE 1989 A 1992

AÑO	1988	1989	1990	1991	1992
TONELADAS	13 645	13 908	13 477	11 883	19559
MILES DE PESOS	1 084 555	1 617 360	N\$ 2919474	3269379	5379637

T A B L A 2

EXPORTACION DE TALCO EN MEXICO DE 1989 A 1992

AÑO	1988	1989	1990	1991	1992
Kg	298497	184103	255338	120210	60715
MILES DE PESOS	113093	89791	N\$ 98221	N\$ 88728	N\$ 49928

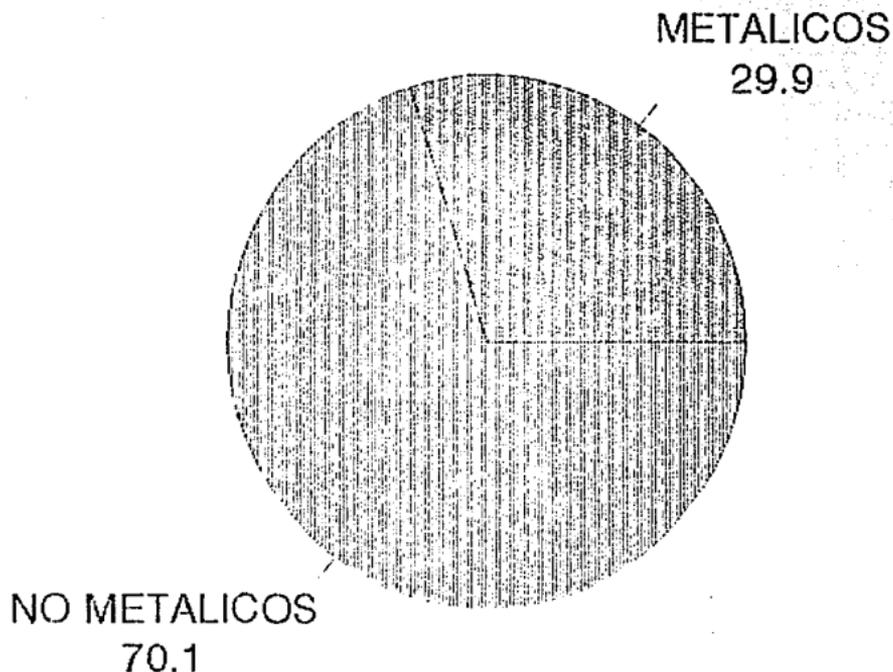
T A B L A 3

VALOR DE LAS IMPORTACIONES DE TALCO EN MEXICO DE 1988 A 1992

AÑO	1988	1989	1990	1991	1992
Kg	112763834	77831412	65550110	91760819	89718621
MILES DE PESOS	17567618	14739781	1426077	14276656	14553886

VALOR DE LA IMPORTACION MINERO-METALURGICA DE MEXICO

1989

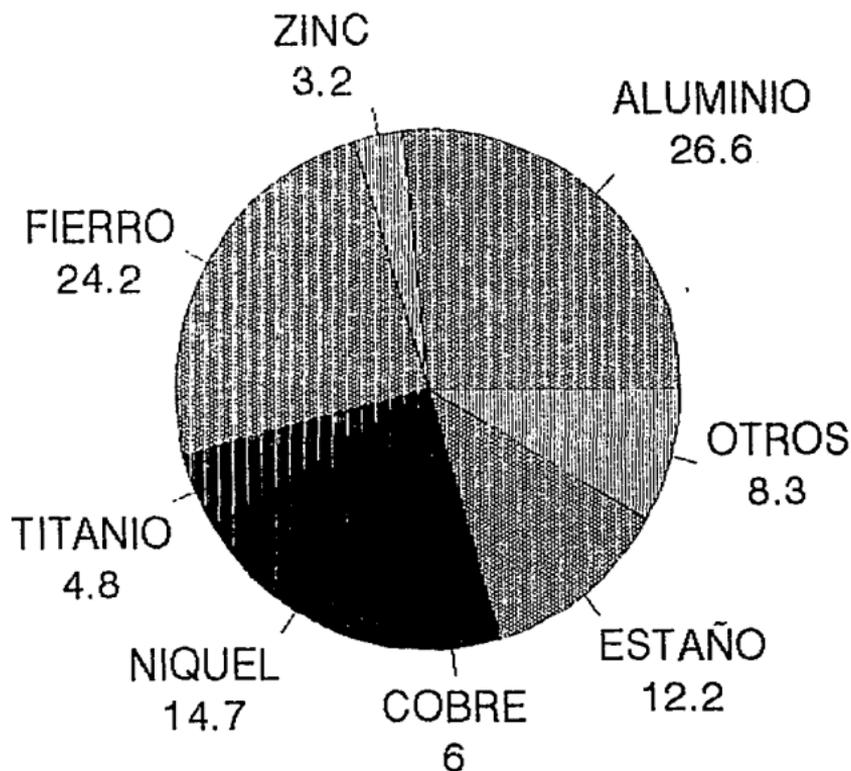


GRAFICA COMPARATIVA DE LOS PRODUCTOS METALICOS Y NO METALICOS
1989

GRAFICA (1)

VALOR DE LA IMPORTACION MINERO-METALURGICA DE MEXICO

1989

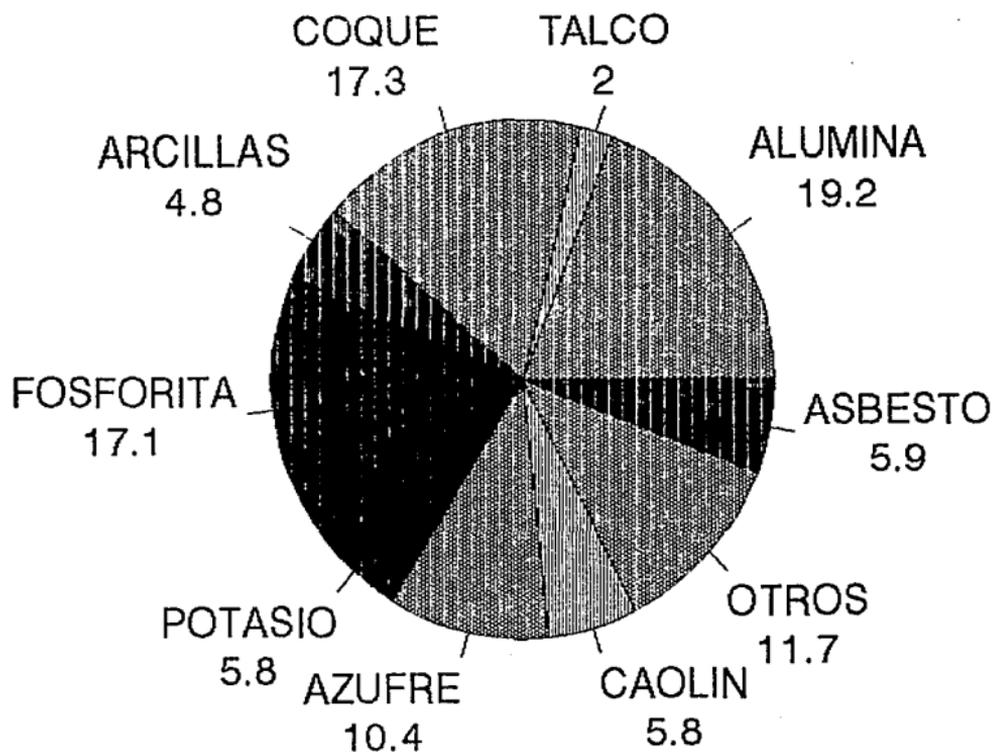


METALICOS (%)
1989

GRAFICA (2)

VALOR DE LA IMPORTACION MINERO-METALURGICA DE MEXICO

1989



NO METALICOS (%)
1989

GRAFICA (3)

T A B L A 4
COTIZACIONES DE TALCOS

FORMA DE PRESENTACION Y LUGAR DE COTIZACION	1990	1991	1992
MINERAL 2/			
Mineral noruego, almacenado en Reino Unido	95.00-105.00	95.00-105	140.00-150.00
Noruego, micronizado almacenado en Reino Unido	125.00-175.00	125.00-220.00	165.00-220.00
Francés, en polvo fino, C.I.F.	120.0-190.0	120.0-190.0	120.0-190.00
Italiano, para cosméticos, C.I.F.	175.00	175.00	175.00
Chino, normal, molido a 200 mallas, almacenado en Reino Unido	144.00	144.00	144.00
Chino normal, molido a 350 mallas, almacenado en Reino Unido	150.00	151.67	155.00
De Nueva York, molido a 400 mallas, para pintura, en lotes de 20 toneladas, como mínimo 3/	165.00	165.00	177.00
PIROFILITA 3/			
De Estados Unidos, para exportación, en lotes de 20 toneladas, como mínimo	80.00-92.00	80.00-92.00	80.00-92.00
De Australia, grado refractario, a granel	25.00-35.00	25.00 35.00	25.00 35.00
De Australia, grado cerámico y para recubrimiento a granel	35.00-45.00	35.00-45.00	35.00-45.00

2/ Peso bruto

B.- PROVEEDORES

Existen varios países a los cuales se les compra talco en diversas presentaciones como a continuación se enlista:

ESTEATITA NATURAL SIN TRITURAR O PULVERIZAR

PAIS	1990	1991	1992
Canadá	65 550 110	91 760 819	89 718 621
China	-	4 999 035	9 805 702
España	-	-	10
E.U.A.	65 543 958	86 761 784	79 913 521
Francia	6000	-	-
Italia	152	-	15

TALCO SIN TRITURAR O PULVERIZAR

Alemania	4300	2000	-
Australia	-	-	498 299
Bélgica-	-	-	-
Luxemburgo	24 000	-	-
E.U.A.	144 571	1 217 569	961 993
Francia	50 800	22 800	21 735
Italia - 53 -	-	-	-

TALCO TRITURADO O PULVERIZADO

Alemania	300	9	7 768
Corea del Nte.	-	120	-
China Rep. Pop.	-	-	145
Ecuador	-	70	-
España	22 649	82 693	65 036
E.U.A.	2 038 468	4 648 402	5 429 583
Francia	12 860	2 030	3 045
Italia	-	2	-
Reino Unido	101 829	162 011	168 514

Con los anteriores datos se corrobora el hecho de que Estados Unidos es el principal proveedor del país (144).

9. CONCLUSIONES.

Durante los últimos años se ha dado un crecimiento importante en la Industria Cosmética en México, ello como resultado de la creciente demanda de sus productos, de los avances tecnológicos con los que cuenta, además de sus recursos.

En el presente trabajo se presentó la función del talco dentro de la industria cosmética y farmacéutica, enfocando principalmente a los aspectos referentes a: principales fuentes de extracción, métodos de obtención, propiedades físicas y químicas más relevantes y control de calidad.

El talco es una materia prima fundamental tanto en la industria cosmética (particularmente para productos en polvo ya que mantiene la piel seca y con sensación agradable), como en la industria farmacéutica en la que se emplea como glidante y lubricante.

Debido a que se requiere que cumplan con ciertas características especiales (color, textura, etc) y dado que no existen en México yacimientos de los que se obtenga una materia prima que cumpla con dichos requerimientos, esta se tiene que importar en su totalidad, además de que su obtención por métodos sintéticos es sumamente complicada por requerirse de condiciones extremas, tal y como se mencionó.

Su uso como deslizante mejora las propiedades de flujo de los granulados debido a que disminuye la fricción interparticular, disminuyendo las fuerzas de Van Der Waals y las cargas electrostáticas y probablemente disminuyendo el efecto de humedad de la superficie de las partículas formando una barrera mecánica. El deslizamiento de las capas de su estructura explica sus propiedades como lubricante y la cantidad requerida en las diferentes formulaciones estará suceptada al activo que se trate y la posible interacción que pueda existir con los demás excipientes.

En la actualidad es una materia muy empleada en los productos cosméticos y farmacéuticos.

10. - BIBLIOGRAFIA

- 1.- Anuario estadístico de la minería mexicana. Consejo de Recursos Minerales, 1984.
- 2.- STANLEY, J. LEFORD. Industrial minerals & rocks Vol. II. Ed. Soard, 5a. edition, U.S.A., 1983.
- 3.- SYDNEY, J. JOHNSTONE. Minerals for the chemical and allied industries. Ed. Jhon Wiley & Sons, Inc. U.S.A., 1959.
- 4.- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 5a. edición, 1988.
- 5.- HURLBUT, Jr; CORNELIUS S. Manual de mineralogía de Dana. Ed. Revert. S.A., 2a. edición, Barcelona, España, 1980.
- 6.- JENSEN, MEAD & BATMEAN, ALAN. Economic minerals deposits. Ed. Jhon Wiley & Sonsm 3a. edition. New York, U.S.A., 1981.
- 7.- MASON, BERRY DIETRICH. Mineralogy. Ed. W.E. Freeman & Co. U.S.A., 1983.
- 8.- A dictionary of mining, mineral & related terms. Compiled & edited by Paul & Trush and the staff of bureau of mines. U.S.A., 1958.
- 9.- GREXA, Ronald W. Cosmetic Talc Drug & Cosmetic Industry. Mayo, Vol. 140 (5) p. 56, 1987
- 10.- VEYTIA B. MARIO. Estudios sobre aprovechamiento del talco en México. Consejo de recursos naturales no renovables. Boletín. No. 5. Serie D-1. Mexico. D.F., 1958.
- 11.- ORTEGA, Fernando Revista de) Instituto de Geología . Vol No.2. (1) 1978.
- 12.- NUÑEZ ESPINAL, Jaime. Reconocimiento geológico en algunas localidades ultrabásicas prospectando por cromo y níquel en la república mexicana. 100h. Tesis (ingeniero geólogo). Facultad de Ingeniería UNAM, México, 1981.
- 13.- BRAWER, GEORGE. Química inorgánica preparativa. Ed. Revert. Barcelona, España, 1958.
- 14.- ANGELICI, ROBERT J. Synthesis and technique in inorganic chemistry. Ed. Saunders. U.S.A., 1959.

- 15.- JOLLEY WILLIAM L. The synthesis and characterization of inorganic compound. Ed. Prentice Hall. U.S.A. 1970.
- 16.- CALVET, ENRIQUE. Química general aplicada a la industria. Vol. III. Química Mineral. 3a. edición, Ed. 14.-
- 17.- JW. MELLAR. A Comprehensive Treatise on Inorganic and Theoretical Chemistry, Vol VI C (part II, Sci) Ed. Longmans Greens & Co. Great Britain, 1957.
- 18.- R.G. ANTHONY.. Mc CARTNEY. E.R., Hydrothermal reactions in the systems calcium carbonate-silicon dioxide and magnesium carbonate-silicon dioxide. Ceramurgia. 4(3) p.p. 104-107, 1978
- 19.- BRADY, JHON B. Intergranular diffusion in quartz periclase reaction couples. Year book-Carnegie Inst. Washington, 1978, p.p. 577-580.
- 20.- BAYLISS.F. LEVINSON, A.A. Low temperature hydrothermal synthesis from dolomite and calcite, quartz and kaolinite. Clays clay Miner., 2 (19), p.p. 109-114,1971.
- 21.- KHOURY HANI N. Synthesis of minerals in the systems magnesium oxide-silicon dioxide water and magnesium oxide-aluminium oxide-silicon dioxide-water. Nat. Sc. (Univ. Jordan) 1980 7 (1) p.p. 97-102.
- 22.- DE VYNK; IVANA. Thermal treatment of gels belonging to the magnesium oxide-silica water and magnesium oxide-alumina-silica water system in the presence of alkali metal ions. Silic. Ind. 43(9) p.p 187-194. 1978.
- 23.- KAMENETSKII, Frank; KOTOV, N.V; KLUCH KOVAG N. Phase and structural transformations of sepiolite and palygorskite under hydrothermal conditions in the presence of calcium and magnesium chlorides. Geonimiya (10) p.p. 1227-1235, 1972.
- 24.- BABVAN,JAN; SEVC; JAROSLAV. Results of experimental modelin of the metasomatism of carbonate by silicates. Geol., 29 (1) p.p. 139-146. 1978.
- 25.- KLEEBOERG; REINHARD; STARLEE RAINER. Hydrothermal process for the manufacture of asbestos free talc from silica raw materials. Bergbauemie Freiberg, Agosto, 3, 1991.
- 26.- BATEMAN, ALAN M. The formation of mineral deposits. Ed. Jhon Wiley & Sons, Second edition, New York, U.S.A , 1951.

- 27.- BATEMAN, ALAN M. Yacimientos minerales de rendimiento económico. Ed. Omega . S.A., 3a. edición, Barcelona, España, 1976.
- 28.- LAURENCE, Roc A. Talc beneficiation, Vanderbilt R.T. Co., Inc 5/N (S/N), 1975.
- 29.- MOIR, DOUGLAS N. Size reduction. Chemical Engineering, 91 (8), p.p. 54 -68, 1984.
- 30.- PANZER; HANS; PEART, Michael. Talc depressant are flotation. American Cyanamid C. US; Jul 1991, 09.
- 31.- COSTES, JEAN. Equipos de extracción y preparación de minerales. Canteras-graveras-minas. Editores técnicos S.A., 1a. edición, España, 1970.
- 32.- STANZYK, MARTIN. Comminution by the attrition grinding process. Cull U.S. Bur Mines. , No 670, 1980.
- 33.- GRANSER, S.. GEORGE, et, al. Operaciones básicas de la ingeniería química. Ed. marín, S.A. 1a., edición, Barcelona, España, 1965.
- 34.- IKEKAWA AKIKO; HAYAKAWA; SOHACHIRO. Grinding - and effect of phenylalanine on talc powder. Sch Pharm. Sci., 28 (9), p.p. 544 -549, 1991.
- 35.- MARIGE P. Application of impaction grinding to the extractive industry. EFCE. Publ. Serv. , S/N, (7), 1981.
- 36.- ZENG YIGEN; FORSSBERG, ERIC. Effect powder filling fraction on particle size and energy consumption in coarse grinding. Scand.J. Metall. , 20 (3) , p.p. 300 -304, 1991.
- 37.- McIVAR, R.E.; LAVALLEE, M.L. WOOD, K.R. Functional performance characteristics of ball milling. Trans. Soc. Min. Metall. Explor. S/N (288), p.p. 264 -276, 1991.
- 38.- DENOVO, PEDRO & CHICARRO, F. Diccionario de geología y ciencias afines. Vol. 1. Ed. labor. Madrid. España, 1957.
- 39.- LIU SUJQUIN; AN ZHENG GUA; MENGXIONG. Flotation of Haichen talc ore using a newly designed flotation column. Feijingshukuang. S/N, (3), p.p. 9 -13, 1990.
- 40.- ALEXANDROVA, L.; SAVDR, G; RADDEV, R. Flotation kinetics; effect of particle hydrophobization degree on recovery limit rate. Dokl buls. Akad. Nauk. ,44(2), p.p. 41 - 43, 1991.

- 41.- CANSELIER, Jean Paul. The role of surfactants in industrial process. Comun. Journ. Comp. Esp. Deterg. , 22, (S/N) p.p. 1 - 20, 1991.
- 42.- ZHENG, Sulin. Effect of solution surface tension on the flotation behavior of graphite and talc. Gongye Daxue Xuebao , 13 (1), p.p. 78 -82, 1991.
- 43.- ABRANDV.A.A. Principles of flow sheet design for flotation of nonferrous ores based on their mineral composition and simulation of optimum reagent conditions. Nauchn. Osnovy Optim. Dbogash Miner. 11, (13) , p.p. 71 - 78, 1988.
- 44.- ODER, R.R. Separation of pyrites by combined agglomeration and high field magnetic separation. Coal Sci. Technol. , 18 (S/N), 491-502, 1991.
- 45.- MELLOR, J.W. A comprehensive treatise on inorganic and theoretical chemistry. Vol. VI. C (Part II), Si. Silicates. 1a. edicion, Ed. Longmans Green & Co. Great Britain, 1957.
- 46.- SIERRA, C.; GAMIZ, E.; and DELGADO CALVO FLORES, R. Characterization of talc powder by chemical methods. Ars Pharm. , 211 (4) p.p. 205, 1985.
- 47.- SUGIYAMA, K.; JAMES P.F.; SAITO, F.; WASEDA, Y. X ray diffraction study of ground talc. (Res. Inst. Miner Dressing Metall., Tohoku Univ. Sendai, Japan) , 980 (S/N), 1991.
- 48.- DELGADO CALVO; FLORES, R.; SIERRA RUIZ DE LA FUENTE, C.; GAMIZ. Mineral composition of talc powder for topical use. Facultad de Pharma. , 26; (3) p.p. 1675 -172, 1985.
- 49.- GREXA, R.W. and PARMENTIER, C.J. Cosmetic talc. Cosmetic, Toiletries, 94, 29, 1979.
- 50.- GOLD, G; and CAMPBELL, J.A J. Pharma. Sci. 53, 52, 1964.
- 51.- SHINTANI, SEIJI, y FURUKAWA, YUTUKA Cosmetics containing powders coated with (fluorozinkil) siloxanes and/or silanes. Jpn. Kokai Tokkyokoho, 188 (012), 1991.
- 52.- DELGADO CALVO, R; FLORES, et al. Composicion mineralogica de los polvos de talco de uso topico. Ars. Pharmaceutica, Tomo XXVI n.º. 3, P.P. 165-172, 1985.

- 53.- BUSHBY ROBERT. Cosmetics and how to make them. Ed. Pitman & Sons, Ltd, 3th, edition, london, G.B., 1973.
- 54.- CHILSON, FRANCIS. Modern cosmetics. Published by the Drug & Cosmetic Industry. 2a. edition, U.S.A. , 1958.
- 55.- Cosmetic Ingredient dictionary CTFA. Third. edition. Washinton, D.C., U.S.A, 1982.
- 56.- MEYERS, FREDERICK. Manual de farmacología clinica. Ed. el Manual Moderno. S.A., 5a. edicion, México, D.F., 1972.
- 57.- HEINZEL, MICHAEL (Henkel K.G. a AE 4000 Duesselderf Fed. Rep. Ger.). Microbial quality control of cosmetics. Parfuem Kosmet. Perfuem Kosmet (henckel K. duesseldorf Fed Rep. Ger) 72161, (S/N) p.p. 378 -379 y 382 -384, 1991.
- 58.- ASHOUR, M.S; ABDELAZIZ, A.A. Microbial contamination of cosmetic and personal care items in eqypt body lotions & talcum powders. J. Clin. Pharm. Ther. , 14 (3), Pañg. 201-212, 1989.
- 59.- STEINBERG D.C. Cosmetic preservatives. Drug & Cosmetic Industry , 134, 5, p.p. 32. 1984.
- 60.- DE NAVARRE, MAISON G. The Chemistry and manufacture of cosmetics. Ed. Continental press, 2a. edition, Orlando, Florida, U.S.A., 1978.
- 61.- BECSHE VIZHANYO PIROSKA; OMBOLY CSABA OLAJ; SZAPPAN. Higiene requirements in the cosmetic industry. Kosmet. 40, 2, p.p. 53-56, 1991.
- 62.- MARK, HERMAN, et, al. Encyclopedia of chemical technology. Ed. Jhon Wiley & Sons. 3th. edition, New York, U.S.A., 1933.
- 63.- VALENZUELA De SILVA, E.M. Microbiological study of talcs for human use. Rev. Colomb Cien. Quim. Farm. (Oct.) .16, p.p.33 -37, 1987.
- 64.- CASARETT & DOULL'S. The basic science of poisons. Ed. McMillan publishing Co., 3th. edition, U.S.A., 1986.
- 65.- TABE ZAH, S.; KAWANERA, T; SHIBAZAKI, K; OTA, M; and TAKAHASHI, T. Additives of medical drugs as viewed by clinicians. Mayo , 31, p.p.877 -881, 1989.
- 66.- BAU, IN, C.; VIALLA, J.R. Talc its cosmetic additive and therapeutic uses and their effects on healt. NATO ASI Ser 6. 21, p.p. 257 -247, 1990.

- 67.- ENDO-CAPION,S; FLEUTY-FEITH,J; NEBUT,M; DE NEET,R;JAURAND,M.E. Some in vivo and in vitro studies carried out with talc samples. NATO ASI Ser G, 21 p.p. 369 - 375, 1990.
- 68.- DRISCOLL KEVIN,E; LINDENSCHMIDT,ROBERT; MAURER JANESKI. Pulmonary response to inhaled silica or titanium dioxide. Toxicol, Appl. Pharmacol, 111,2, p.p.201 -210, 1991.
- 69.- OSORNIO VARGAS, ALVARO R; HERNANDEZ RODRIGUEZ; NORMA A; YANEZ BURJEL;ADRIANA G; USSTER; WILLIAM; OVERBY LILAHY; BRODY, ARNOLD R. Environ. Reso. , 56 .1, p.p.31 -49, 1991.
- 70.- ADMAS,L; KRASS,B.J. Studies of citotoxicity of ceramic respirable dust usin in vitro and in vivo test systems. Ann. Occup. Hyg, 33, 5 p.p. 489 -483, 1991.
- 71.- NIMURA,KUNIO. General remarks on the safety evaluation of topucally applied agents. Hitu, 33, Suppl. 11, p.p. 24 -30, 1991.
- 72.- DR.V.C. GORDON. An in vitreo dermal safety test. Drug& Cosmetic Industry. ,146,36,p.p.24, 1990.
- 73.- WILSON, ROBERTO. In vitro toxicity test: 11: Role of the laboratories.145 .(6). p.p. 27, 1984.
- 74.- WILSON ROBERTO; FREELANCE WRITER. Alternative routes to animal testing. Drugs & Cosmetic Industry, 148,(4),p.p. 30, 1991.
- 75.- PHILLIPS, ANTHONY. Organ equivalent Technology in product testing. Drug & Cosmetic Industry, 1991,148,1, p.p.25.
- 76.- ITO YUJU; KUROTANI, NARIYUK; SHIMA,HISKUSHI. Solios cosmetic containing organic extender sand powdered waxes. Appl. 1990.90.119,p.p. 107.
- 77.- DISCHER, CLARENCE A. Quimica Inorganica Farmaceutica. Ed. Alhambra, S.A. , España, 1966.
- 78.- DAWOODBHAI,S.S; CHUEH,H.R. and RHODES,C.T. Gligants & Lubricants properties of several types of talcs. Drug Dev. Ind. Pharm., 13 (13), p.p. 2441-2469, 1987.
- 79.- HOWARD, ANGEL C. Intropuction to pharmaceutical dosage forms. Ed Leak Febirger, 3th, edition, Philadelphia, U.S.A, 1981.

80.- YORK, P. Application of power failure testing equipment in assessing effect of glidants on flow ability of corrosive J. Pharm. Sci., 64,p.p. 1216, 1975.

81.- KRISTENSEN, H.G. and JENSEN, V.G. Flow properties of powders IV. Flow properties of tablet granulations and the uniformity of tablet content Dansk Tidsskr. Farm., 43,p.p. 205. 1969.

82.- HAMMERNESS, F.C. and THOMPSON, H.O. J. Pharm. Sci., 47,p.p. 58, 1958.

83.- GOLD, G; DUVAL, R.N.; PALMERS, B.T. and SLATER J.G. Power flow studies. IV. Uniformity of flow instrumentation and applications. J. Pharm. Sci., 57, 660, 1968.

84.- GOLD, G; DUVAL, R.N.; PALMER, B.T. and SLATER, J.G. Powder flow studies II. Effect of glidants on flow rate and angle of repose J. Pharm. Sci., 1291, 1966.

85.- KASSEN, A. and SAID, CAN. Lubricant nature of siliconized talc J. Pharm. Sci., 10 p.p. 92, 1975.

86.- AKANDE, O. and ONOJUWA, O. Starch glidant for tablet production. Manuf. Chem, Jun., 1990,61, p.p. 23 -24.

87.- TRAIN, D and HERSEY, J.A. Angle of repose of powders J. Pharm, Pharmacol., 12,p.p. 97, 1960.

88.- GOLD, G; and PALMERS, B.T. J. Pharm. Sci., 54,p.p. 1517, 1965.

89.- LIEBERMAN, HERBERT & LACHMAN, LEON. Pharmaceutical dosage forms: Tablets, Vol II. Ed. marcel Dekker, Inc. U.S.A. 1981.

90.- GOLD, G. and PALMERS, B.T. J. Pharm. Sci., 54,p.p. 310, 1965.

91.- LAPAYRE, F; CUINE, A; CHULIA, D. and VERAIN, A. Quantitative evaluation of some tablet lubricants: Practical involvements in tablet formulation. S.T.P. Pharma., 1988,8,4. p.p. 207-214.

92.- NELSON,E. NAGRI,L.W.; BUSSE,L.W AND HIGUCHI ,T. J. Pharm. Sci. ,43. p.p. 596, 1954.

93.- FLORENCE. A.T, Materials used in pharmaceutical formulation. Ed. Blackwell scientific publication 1a. ed. Great Britain, 1984.

94.- LAPEYRE,F; CUINE,A; CHULLA,D. and VERAIN,A. Quantitative evaluation of tablet sticking; antiadherent properties of some tablet lubricants. ST.P. Pharma , Feb. ,4. p.p. 106-110, 1988.

95.- LEWIS,C.J. and SHOLTON E. J. J. Pharm. Pharmacol. , 17, Suppl 82, 5, 1965.

96.- LEWIS, C.J. and TRAIN, D. J. Pharmacol. ,17. p.p. 577, 1965.

97.- MATSUDA,Y; MINAMUDA,Y; and HAYASHI,S. J. Pharm. Sci. ,65. p.p.1155, 1976.

98.- STRICKLAND,W.A.; NELSON,E.; BUSSEAND,L.W.; HIGUCHI,T. Tensile strength tester for compressed tablets. J. Pharm. Sci. , 45, p.p. 51, 1956.

99.- MECHTERSHEINER, B. and SUCKER,H. Pharm. tech. ,10 p.p. 38, 1966.

100.- STRICKLAND,W.A; HIGUCHI,T; and BUSSE,L.W.. J. Pharm. Sci. , 49. p.p. 35, 1976.

101.- BERGERON,M; LAURIN,P; TAWA SHI,R. Effects of particle morphology in selecting pharmaceuticals excipients. Drug Dev. Ind. Pharm. , 12,6, p.p.915-926, 1986.

102.- GADALLA, M.A. et. al., Lubricants as a formulation factor affecting in vitro properties of double compressed tablets. Drug. Dev. Ind. Pharm. 14, (8), 1107-1123, 1988.

103.- DAWOODBHAI,S; CHUEH,R.H. and RHODES,C.T. Drug. Dev. Indus. Pharm. , 13,p.p. 2441. 1987.

104.- LEVY,G. and GUSTOW,R.H. J. Pharm. Sci. , 52, p.p. 1139, 1963.

105.- IRANLOYE.,J.A. and PARROT, B.E.L. J. Pharm. Sci. , 67. p.p. 535, 1978.

- 106.- WUSTER, D.E. and POLLI, G.P. Drug release from solids-
effect of adsorption and viscosity of the soln rate. J. Pharm.
Sci., 50, (403), 1961.
- 107.- KOROKOVAS, A., BURCKHALTER, J., Compendio esencial de
la química farmacéutica. Ed. Revert, 1a. edición., Barcelona,
España, 1978-79.
- 108.- BATUYIOS, N.H. and BRECHT, E.A. Incompatibilities of
quaternary ammonium germicides in compressed troches (I)
adsorption of hexadecyl pyridinium chloride and benzalkonium
chloride by talc and kaolin J. Pharm. Sci., 46, p.p. 524, 1957.
- 109.- GAJIAN, F.; CUTIÉ, A.U. and JOCHSKERGER, I. J. Pharm.
Sci., 69, (352), 1980.
- 110.- SORBY, D., AND PLEIN, E.M., Adsorption of phenothiazine
derivs by kaolin, talc, J. Pharm. Sci., 50, (355), 1961.
- 111.- SORBY, D., AND PLEIN, E.M., J. Pharm. Sci., 54, (677),
1965.
- 112.- MONKHOUSE, D.C. and LACH, J.L., Use of adsorbents in
enhancement of drug dissolution I, J. Pharm. Sci., 61,
(1430), 1972.
- 113.- MONKHOUSE, D.C. and LACH, J.D. Of "drug" dissolution II J.
Pharm. Sci., 61, (1435), 1972.
- 114.- NAZARETH, M.R. and HUYCK, C.L. Effect of calcium
succinate and calcium carbonate on the satability of aspirin
tablets J. Pharm. Sci., 50, p.p. 20, 1961.
- 115.- GOLD, G. and CAMPBELL, J.A. J. Pharm. Sci., 53, p.p.
52, 1964,
- 116.- NAZARETH, M.R. and HUYCK, C.L. Stability of aspirin in
aspirin, phenacetin and caffeine tablets J. Pharm. Sci.,
50., p.p. 608, 1961.
- 117.- QUIROGA MARCIAL & GUILLOT F CARWS., Cosmetica
Dermatológica Práctica, 5a. Ed., Libreria El Ateneo, 1987.
- 118.- ROUGIER, ANDREW; MAIBACH, HOWARD, J. Human skin
permeability, Cosmetic Toiletries, 1990, 105, 112, p.p. 21 -23.
- 119.- BERNARD, IDSUN, PH D, Trace minerals in cosmetics, part
I, Drug & Cosmetic Industry, 1990, 146, 1, p.p. 18.

- 120.- STEINBERG, DAVID. Cosmetic preservatives. Drug & Cosmetic Industry. 1984,134,5, p.p. 32.
- 121.- STREEK, MICHAEL. Analysis of presevatives. Anal. Kosmet. DRG-Syamp, 1989,8, p.p. 55 - 69.
- 122.- SABOURIN, JHON R. Evaluation of preservatives for cosmetic products. Drug & Cosmetic Industry. 1990, 47, p.p. 33.
- 123.- CTFA Weight color problems. Drug & Cosmet Ind, 145 (6) Pág. 31, 1988.
- 124.- SUZUKI, FUKUJI. Cosmetics powders. Gypsum & Lime 228 (S/N). Pág. 339046, 1990
- 125.- ONAKI,MINURO; TSUTSUN,HIROYUKI; OGIWARA, TAKESHI. Cosmetic Manufacturing. Kohara Tokkyo Koho , Appl 89,337 .p.p. 472.
- 126.- ISHINURI;TOSHRD; MATSWEWDA;AKIRA. Cosmetic containing pressure-sensitive powders. Jpn. Koka Tokkyo Koho JP. Appl 1989. 89,337 p.p. 22926.
- 127.- VERDON,DEBRA; TIEDJEN MARLENE. Tableted powder cosmetics. Appl. 1990, 498,296..p. 23.
- 128.- SAGARIN EDWARD. Cosmetics, science and technology. Ed. Board. New York, U.S.A., 1967.
- 129.- KIJIMA, KEIJII. Analysis of cosmetics and toiletries. Bunseki, 1991, 8, p.p. 615 -622.
- 130.- PAIRAUDEAU,F.W; WILSON,R.G.; HALL, M.A. and MILNE R. Inhalation of baby powder: unappreciated hazard. Br. Med. J., mayo 1991 ,302, p.p. 1200- 1201.
- 131.- NOVICK,N.L.Diaper rashes. Pharm. Times: (may) 1991, 57,p.p. 41-42, 45 -47.
- 132.- KEITHLER, W.N.R. The formulation of cosmetic and cosmetics specialities. Published by Drug & Cosmetic Industry. U.S.A., 1986.

133.- MURPHY, JHON H; DUNANIAN, HOUNG; COHEN KENNETH A. Cosmetic powder bar composition and process for making same. Appl. (Sept) 1991,167/02.

134.- GREZEN DANNER,CORINA C; WOG, ANN; VALDES, NANCY; DISOMMA J. Pressed pwner cosmetic products. Appl. (Dec) 1991, 424/63.

135.- MARINDTO,HUDEK1; NATARA, SALORO; MIDNISI, HIRAH1. Revaluation and oevloment of cosmetics for dry skin. Fragance. j. 1991, 19, 5, p.p. 14 -21.

136.- KUBO, YASUSHI. Manufacture of pigments for cosmetics. Jpan, Kokai Appl. (Oct.) 1989,87, p.p. 277.

137.- SAYRE,R.M; KOLLIAS,N. ROBERTS,R.L; BAGER,A; SADIG. Phisical sunscreens. J. Soc. Cosmet. Chem. 1990,41,103-109.

138.- CAHO,LUISC; PETER,DAVID V. Colored cosmetic compositions. Appl. (May), 1990 ,485/963.

139.- TRAUS, ANTHONY S. Synthetic dvestuffs: modern color for the modern worl. Spec. Publi. 1991, 96, p.p. 144-147.

140.- SAKAGUCHI,MIKIO; SAHARIOTO,ENI. Manufacture of cosmetic platelet dyes with cobalt, tint and ferric salts. Jpn, Kokai Appl, (Sep) . 1991,51.

141.- HUNGER, KLAUS; JUNG REINHARD. Toxicology and ecology of organic colorants. Chimia, 1991, 45,10, p.p. 297-300.

142.- U.S.P. XXII. 17 edition, Unites States Pharmacopeial convention, Inc. 1981.

143.- Norme Oficial de Calidad para el talco. Ed. por SECOFI.

144.- Anuario estadistico de la Mineria Mexicana. Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, 1993.