

2es



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE PATRONES INTERNOS PARA CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS EN LA INDUSTRIA DE LOS COSMETICOS.

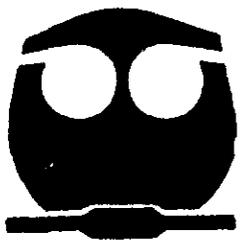
TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

FABIOLA ERIKA JIMENEZ RAMOS



MEXICO, D. F.



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

1999

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

280175



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

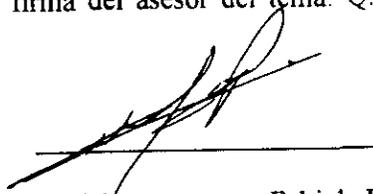
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

Jurado asignado:

Presidente	Profesor ZOILA NIETO VILLALOBOS
Vocal	Profesor CAROLINA MUÑOZ PADILLA
Secretario	Profesor JUAN BOSCO BOUE PEÑA
1er.Suplente	Profesor JAIME CARRANZA GUZMAN
2º.Suplente	Profesor MARIA DE LOURDES NEGRETE

Sitio donde desarrollo el tema: Universidad Nacional Autónoma de México, facultad de química.

Nombre completo y firma del asesor del tema: Q.F.B Carolina Muñoz Padilla.



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. Muñoz', written over a horizontal line.

Nombre completo y firma del sustentante: Fabiola Erika Jiménez Ramos.



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. E. Ramos', written over a horizontal line.

A

Todas las personas que hicieron posible este proyecto.

A

Mi familia por su apoyo en un momento importante de mi vida.

A

Todos los profesores que me cedieron un minuto de su valioso tiempo, gracias por su ayuda.

A

Alma, con mucho amor y cariño.

A

Dios por cada día que me da.

INTRODUCCION

GENERALIDADES

Hablar de cosméticos nos remonta a hablar de belleza y comentar que, desde épocas muy lejanas, tanto el hombre como la mujer se han preocupado por lucir mejor ante los demás. Desde la época prehispánica en nuestro país, nuestros antepasados fracturaban la nariz de sus hijos y con aparatos de madera se presionaban el cráneo, provocando la deformación de este, con la idea de que se verían mas bellos. Por otro lado, si recordamos a los egipcios, ellos ya utilizaban pinturas en la cara con la tendencia a parecer felinos. En fin, a lo largo de la historia, se encuentran muchos indicios de la utilización de productos para la belleza, pero es hasta este siglo que el cosmético se desarrolla como actualmente lo conocemos. El cosmético lo podemos definir como un producto que realza la belleza de la persona que lo utiliza.

Con la primera guerra mundial, el cine va tomando fuerza y la cosmética se desarrolla al párejo de esta industria, hasta que se empieza a distribuir a toda la gente y adquiere el carácter cotidiano con el que se la conoce actualmente.

Las buenas prácticas de manufactura se desarrollan a lo largo de este siglo ya que algunas empresas, entre ellas Procter & Gamble, notan la importancia de proporcionar al consumidor productos puros, seguros y efectivos; al distinguir la necesidad de una legislación la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, apoyándose en las especificaciones marcadas por estas empresas, legisla las buenas prácticas de manufactura (BPM) para la industria farmacéutica en primera instancia y, al paso del tiempo, se ve la necesidad de incluirlas también en la industria cosmética. La relación que tienen éstas prácticas entre la industria farmacéutica y la cosmética es muy grande, pues aunque el cosmético no es un fármaco como tal, ambas tienen un sitio de acción común que es la piel. Asocian todas las actividades planificadas y sistemáticas necesarias para lograr el nivel adecuado de confianza que un producto o servicio debe satisfacer, de acuerdo a los requerimientos de calidad.

INSPECCION, CONTROL DE CALIDAD EN LOS PROCESOS

Una inspección es una evaluación del producto para ver si cumple con los requisitos de calidad y decidir si se acepta o se rechaza, verificando la conformidad con las instrucciones documentadas, los procedimientos y los planos para la realización de las actividades de que se trate. Fabricamos un cosmético dentro de éstas prácticas con estándares similares a las de un fármaco o, mejor dicho, adaptados a un cosmético, teniendo en cuenta que *no es un medicamento* y que su acción se limita a la estética de la persona, sin introducir sustancias tóxicas o perjudiciales, ni causar daño por una contaminación microbiológica, daremos a los consumidores productos de alta calidad con una mayor aceptación en el mercado.

De acuerdo con la etapa de flujo de producción de que se trate, la inspección puede dividirse en:

- a) Inspección de recepción (abastecimiento de materia prima).
- b) Inspección en el proceso.
- c) Inspección Final.

El propósito de la inspección de recepción es impedir que las materias primas que no cumplen con los requisitos de calidad, ingresen al proceso de producción y den lugar a problemas y demoras o reduzcan la calidad del producto final.

INFORMACION GENERAL

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) se inspiran en un sistema de administración que tiene como finalidad obtener una calidad total, y éstas se asocian a todas las actividades planificadas y sistemáticas necesarias para proveer de la adecuada confianza que un producto o servicio debe satisfacer, de acuerdo a los requerimientos de calidad.

Las buenas prácticas de manufactura, las podemos definir como una serie de normas y lineamientos para producir productos puros, seguros y efectivos.

INSPECCION, CONTROL DE CALIDAD EN LOS PROCESOS

Una inspección es una evaluación del producto para ver si cumple con los requisitos de calidad y decidir si se acepta o se rechaza, verificando la conformidad con las instrucciones documentadas, los procedimientos y los planos para la realización de las actividades de que se trate. Fabricamos un cosmético dentro de éstas prácticas con estándares similares a las de un fármaco o, mejor dicho, adaptados a un cosmético, teniendo en cuenta que no es un medicamento y que su acción se limita a la estética de la persona, sin introducir sustancias tóxicas o perjudiciales, ni causar daño por una contaminación microbiológica, daremos a los consumidores productos de alta calidad con una mayor aceptación en el mercado.

De acuerdo con la etapa de flujo de producción de que se trate, la inspección puede dividirse en:

- a) Inspección de recepción (abastecimiento de materia prima).
- b) Inspección en el proceso.
- c) Inspección Final.

El propósito de la inspección de recepción es impedir que las materias primas que no cumplen con los requisitos de calidad, ingresen al proceso de producción y den lugar a problemas y demoras o reduzcan la calidad del producto final.

INFORMACION GENERAL

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) se inspiran en un sistema de administración que tiene como finalidad obtener una calidad total, y éstas se asocian a todas las actividades planificadas y sistemáticas necesarias para proveer de la adecuada confianza que un producto o servicio debe satisfacer, de acuerdo a los requerimientos de calidad.

Las buenas prácticas de manufactura, las podemos definir como una serie de normas y lineamientos para producir productos puros, seguros y efectivos.

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

El objetivo de la evaluación de proveedores es el determinar la habilidad que tiene, antes de fincar un pedido, de cumplir con los requisitos establecidos de una manera satisfactoria.

Las evaluaciones de proveedores deberán llevarse a cabo con representantes del área de compras, desarrollo de producto, planeación y manufactura y control de calidad. La evaluación generalmente se lleva a cabo efectuando una visita a las instalaciones del mismo.

Para seleccionar a un proveedor, el personal de compras deberá tomar en consideración los siguientes factores:

- 1) Proporcionar bienes de calidad especificada.
- 2) Proporcionar bienes en el tiempo correcto.
- 3) Proporcionar bienes en la cantidad correcta.
- 4) Mantener un precio bajo.
- 5) Proveer un buen servicio.

En el sistema de aseguramiento de la calidad, como parte de control total de la calidad, la entrada (insumo) al ciclo de manufactura se asegura su calidad mediante un programa de certificación de calidad de proveedores.

PUNTOS CRITICOS DURANTE EL PROCESO DONDE SE APLICA LA INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA.

A continuación se describe, de manera general, la forma de operar de control de calidad en los procesos.

El diagrama (figura No. 1) nos muestra el flujo de materias primas, desde su recepción hasta su presentación final, los puntos y la forma en que interviene el control de calidad.

Las materias primas y materiales de empaque, son enviados por el proveedor y recibidos en el almacén de la compañía. Este almacén es considerado por control de calidad el cual inspecciona, muestrea y analiza lo que se recibe en cuarentena; en el caso de materias primas, al ser aprobadas pasan al almacén de materias primas, en donde control de calidad verifica que conserven sus propiedades hasta el momento de su uso.

Al ser solicitadas las materias primas para la fabricación, éstas pasan al cuarto de pesada, en donde control de calidad verifica el peso de éstas, y que no se contamine con otras. Posteriormente éstas pasan al área de fabricación para ser procesadas; aquí control de calidad verifica cada uno de los pasos.

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

El objetivo de la evaluación de proveedores es el determinar la habilidad que tiene, antes de fincar un pedido, de cumplir con los requisitos establecidos de una manera satisfactoria.

Las evaluaciones de proveedores deberán llevarse a cabo con representantes del área de compras, desarrollo de producto, planeación y manufactura y control de calidad. La evaluación generalmente se lleva a cabo efectuando una visita a las instalaciones del mismo.

Para seleccionar a un proveedor, el personal de compras deberá tomar en consideración los siguientes factores:

- 1) Proporcionar bienes de calidad especificada.
- 2) Proporcionar bienes en el tiempo correcto.
- 3) Proporcionar bienes en la cantidad correcta.
- 4) Mantener un precio bajo.
- 5) Proveer un buen servicio.

En el sistema de aseguramiento de la calidad, como parte de control total de la calidad, la entrada (insumo) al ciclo de manufactura se asegura su calidad mediante un programa de certificación de calidad de proveedores.

PUNTOS CRITICOS DURANTE EL PROCESO DONDE SE APLICA LA INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA.

A continuación se describe, de manera general, la forma de operar de control de calidad en los procesos.

El diagrama (figura No. 1) nos muestra el flujo de materias primas, desde su recepción hasta su presentación final, los puntos y la forma en que interviene el control de calidad.

Las materias primas y materiales de empaque, son enviados por el proveedor y recibidos en el almacén de la compañía. Este almacén es considerado por control de calidad el cual inspecciona, muestrea y analiza lo que se recibe en cuarentena; en el caso de materias primas, al ser aprobadas pasan al almacén de materias primas, en donde control de calidad verifica que conserven sus propiedades hasta el momento de su uso.

Al ser solicitadas las materias primas para la fabricación, éstas pasan al cuarto de pesada, en donde control de calidad verifica el peso de éstas, y que no se contamine con otras. Posteriormente éstas pasan al área de fabricación para ser procesadas; aquí control de calidad verifica cada uno de los pasos.

Al recibir el almacén una materia prima, se informa a control de calidad mediante una copia del pedido y un informe de inspección o análisis.

En el caso de materias primas, un inspector de control de calidad toma la muestra de acuerdo a las normas de muestreo específicas.

Cuando el inspector ha tomado la muestra, coloca etiquetas de cuarentena e identificación.

Envía la muestra al laboratorio de control de calidad para su análisis de acuerdo a una norma de calidad, establecida internamente, inicialmente por métodos oficiales, métodos no oficiales, métodos proporcionados por el proveedor o métodos desarrollados internamente por la empresa.

Al finalizar el análisis, el químico informa los resultados obtenidos, anotando en la ficha de inspección o análisis, la aprobación o rechazo de la materia prima.

Y se informa al inspector del resultado, el cual procede a colocar sus etiquetas correspondientes. Las etiquetas serán de colores, para identificar fácilmente material aprobado, rechazado o en cuarentena.

Con la información del dictamen de materiales, se elaboran dos estadísticas; la primera de ellas es una relación de materiales y materias primas dictaminadas, que se envían a control de producción.

La segunda de ellas se envía al departamento de compras, la cual consiste en una gráfica que indica el nivel de calidad del proveedor.

Cuando las materias primas son solicitadas por fabricación, control de calidad verifica que los pesos sean correctos y las materias primas no se mezclen entre sí.

CONTROL DE MATERIAS PRIMAS

REQUERIMIENTOS GENERALES

Se especificarán y explicarán claramente por escrito los procedimientos a seguir para la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo y análisis, así como los criterios de aprobación o rechazo de materias primas y materiales de envase y empaque.

Cada lote de cada proveedor de materia prima deberá ser identificado debidamente y manejado en forma independiente de los demás lotes de materia prima o material de envase. La identificación incluirá como mínimo:

- a) Nombre del material.
- b) Cantidad recibida.

Al recibir el almacén una materia prima, se informa a control de calidad mediante una copia del pedido y un informe de inspección o análisis.

En el caso de materias primas, un inspector de control de calidad toma la muestra de acuerdo a las normas de muestreo específicas.

Cuando el inspector ha tomado la muestra, coloca etiquetas de cuarentena e identificación.

Envía la muestra al laboratorio de control de calidad para su análisis de acuerdo a una norma de calidad, establecida internamente, inicialmente por métodos oficiales, métodos no oficiales, métodos proporcionados por el proveedor o métodos desarrollados internamente por la empresa.

Al finalizar el análisis, el químico informa los resultados obtenidos, anotando en la ficha de inspección o análisis, la aprobación o rechazo de la materia prima.

Y se informa al inspector del resultado, el cual procede a colocar sus etiquetas correspondientes. Las etiquetas serán de colores, para identificar fácilmente material aprobado, rechazado o en cuarentena.

Con la información del dictamen de materiales, se elaboran dos estadísticas; la primera de ellas es una relación de materiales y materias primas dictaminadas, que se envían a control de producción.

La segunda de ellas se envía al departamento de compras, la cual consiste en una gráfica que indica el nivel de calidad del proveedor.

Cuando las materias primas son solicitadas por fabricación, control de calidad verifica que los pesos sean correctos y las materias primas no se mezclen entre si.

CONTROL DE MATERIAS PRIMAS

REQUERIMIENTOS GENERALES

Se especificarán y explicarán claramente por escrito los procedimientos a seguir para la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo y análisis, así como los criterios de aprobación o rechazo de materias primas y materiales de envase y empaque.

Cada lote de cada proveedor de materia prima deberá ser identificado debidamente y manejado en forma independiente de los demás lotes de materia prima o material de envase. La identificación incluirá como mínimo:

- a) Nombre del material.
- b) Cantidad recibida.

- c) Código de identificación.
- d) Número de lote asignado por el establecimiento receptor.
- e) Situación de la materia prima: cuarentena, aprobado, rechazado.
- f) Fecha de recepción.

Preferentemente se deberá identificar cada envase o contenedor. En el caso de materiales de alto volumen, cada tarima deberá identificarse a dos niveles y por los cuatro costados, de tal manera que hasta el último recipiente conserve su identificación.

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Al recibir la materia prima, se inspeccionarán visualmente el o los envases para comprobar que se encuentran debidamente identificados y que esta identificación coincida con lo especificado en la orden de compra. Asimismo, se comprobará que los recipientes sean adecuados, que se encuentren debidamente cerrados, sellados y que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que pudieran afectar las características de calidad de la materia prima o material que contienen.

Al recibir un envío de materia prima, se le asignará un número de lote interno, que deberá variar para cada lote de cada proveedor. Este número relacionará dicha materia prima a lo largo de su almacenamiento y manejo y deberá permitir obtener toda la información relacionada con el lote de materia prima o material correspondiente.

Todos los recipientes que contengan materia prima, se almacenarán de manera que se prevenga toda posibilidad de contaminación, confusión o deterioro de dichos materiales. Asimismo se inspeccionarán en forma regular para verificar que se encuentran debidamente cerrados, identificados y en buen estado.

Todos los recipientes estarán colocados sobre tarimas que se encuentren en buen estado y construidas de un material de fácil limpieza.

Toda materia prima en el establecimiento quedará almacenada en el área de cuarentena, de la que sólo podrá ser retirada y utilizada cuando se cuente con la aprobación de control de calidad.

MUESTREO

El muestreo deberá ser representativo y el número de envases o recipientes muestreados, así como la magnitud de cada muestra, deberán estar basados en criterios estadísticos apropiados en los que se consideren

- c) Código de identificación.
- d) Número de lote asignado por el establecimiento receptor.
- e) Situación de la materia prima: cuarentena, aprobado, rechazado.
- f) Fecha de recepción.

Preferentemente se deberá identificar cada envase o contenedor. En el caso de materiales de alto volumen, cada tarima deberá identificarse a dos niveles y por los cuatro costados, de tal manera que hasta el último recipiente conserve su identificación.

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Al recibir la materia prima, se inspeccionarán visualmente el o los envases para comprobar que se encuentran debidamente identificados y que esta identificación coincida con lo especificado en la orden de compra. Asimismo, se comprobará que los recipientes sean adecuados, que se encuentren debidamente cerrados, sellados y que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que pudieran afectar las características de calidad de la materia prima o material que contienen.

Al recibir un envío de materia prima, se le asignará un número de lote interno, que deberá variar para cada lote de cada proveedor. Este número relacionará dicha materia prima a lo largo de su almacenamiento y manejo y deberá permitir obtener toda la información relacionada con el lote de materia prima o material correspondiente.

Todos los recipientes que contengan materia prima, se almacenarán de manera que se prevenga toda posibilidad de contaminación, confusión o deterioro de dichos materiales. Asimismo se inspeccionarán en forma regular para verificar que se encuentran debidamente cerrados, identificados y en buen estado.

Todos los recipientes estarán colocados sobre tarimas que se encuentren en buen estado y construidas de un material de fácil limpieza.

Toda materia prima en el establecimiento quedará almacenada en el área de cuarentena, de la que sólo podrá ser retirada y utilizada cuando se cuente con la aprobación de control de calidad.

MUESTREO

El muestreo deberá ser representativo y el número de envases o recipientes muestreados, así como la magnitud de cada muestra, deberán estar basados en criterios estadísticos apropiados en los que se consideren

- c) Código de identificación.
- d) Número de lote asignado por el establecimiento receptor.
- e) Situación de la materia prima: cuarentena, aprobado, rechazado.
- f) Fecha de recepción.

Preferentemente se deberá identificar cada envase o contenedor. En el caso de materiales de alto volumen, cada tarima deberá identificarse a dos niveles y por los cuatro costados, de tal manera que hasta el último recipiente conserve su identificación.

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Al recibir la materia prima, se inspeccionarán visualmente el o los envases para comprobar que se encuentran debidamente identificados y que esta identificación coincida con lo especificado en la orden de compra. Asimismo, se comprobará que los recipientes sean adecuados, que se encuentren debidamente cerrados, sellados y que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que pudieran afectar las características de calidad de la materia prima o material que contienen.

Al recibir un envío de materia prima, se le asignará un número de lote interno, que deberá variar para cada lote de cada proveedor. Este número relacionará dicha materia prima a lo largo de su almacenamiento y manejo y deberá permitir obtener toda la información relacionada con el lote de materia prima o material correspondiente.

Todos los recipientes que contengan materia prima, se almacenarán de manera que se prevenga toda posibilidad de contaminación, confusión o deterioro de dichos materiales. Asimismo se inspeccionarán en forma regular para verificar que se encuentran debidamente cerrados, identificados y en buen estado.

Todos los recipientes estarán colocados sobre tarimas que se encuentren en buen estado y construidas de un material de fácil limpieza.

Toda materia prima en el establecimiento quedará almacenada en el área de cuarentena, de la que sólo podrá ser retirada y utilizada cuando se cuente con la aprobación de control de calidad.

MUESTREO

El muestreo deberá ser representativo y el número de envases o recipientes muestreados, así como la magnitud de cada muestra, deberán estar basados en criterios estadísticos apropiados en los que se consideren

factores tales como la variabilidad del material en cuestión, los niveles de confianza requeridos, la precisión deseada, la confiabilidad del proveedor así como las cantidades requeridas para los análisis y las muestras de retención.

Se utilizarán utensilios limpios o inertes y, en su caso estériles, para efectuar el muestreo de materias primas. La limpieza y, en su caso, la esterilización de dichos utensilios, se realizará de acuerdo a procedimientos escritos.

Las materias primas estériles se muestrearán en un área que permita conservar sus condiciones de esterilidad, empleando utensilios esterilizados y técnicas asépticas debidamente documentadas y realizadas por personal calificado.

Durante la toma de muestra, el procedimiento escrito correspondiente describirá las manipulaciones mediante las cuales se evite cualquier riesgo de contaminación.

El personal que efectúe el muestreo de materiales que presenten riesgo en su manejo llevará indumentaria adecuada para su protección.

Los recipientes en donde se coloquen las muestras se identificarán con los siguientes datos como mínimo:

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

Asimismo cualquier recipiente que haya sido muestreado deberá ser identificado con una tarjeta o etiqueta que así lo indique.

MUESTRAS DE RETENCIÓN

Las muestras de retención correspondientes a cada lote de materia prima se conservarán hasta cinco años después de utilizado dicho material o bien hasta un año después de la fecha de caducidad del ultimo producto en que dicha materia prima haya sido empleada.

La cantidad de la muestra retenida será suficiente para efectuar dos análisis completos de acuerdo a las especificaciones establecidas.

Las muestras de retención estarán almacenadas en un sitio específicamente designado y bajo condiciones ambientales preestablecidas para su adecuada conservación.

Area de muestras de retención: Se encuentran las muestras de cada lote de materia prima. Esta área se encuentra cerca del laboratorio o cerca

de él y se denomina museo, cada lote de materia prima se encuentra debidamente identificado.

ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS

En The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association (C.T.F.A.), en la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos y en la Norma Oficial Mexicana NOM-039-S.S.A 1-1993, de productos de perfumería y belleza se establecen que todas aquellas materias primas utilizadas en cosméticos que representen un medio de cultivo microbiano, o aquellas que por su método de obtención puedan encontrarse contaminadas por microorganismos o que pongan en peligro la salud, deberán ser analizadas previamente a su empleo a fin de que cumplan con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que establecen las disposiciones.

En la industria cosmética, un requerimiento esencial para la fabricación de un cosmético de calidad es apearse a los criterios de control microbiológico establecidos para las materias primas.

Toda materia prima cumplirá con las especificaciones establecidas antes de ser liberada para su uso por control de calidad.

Se harán los análisis necesarios para determinar la pureza y potencia de todas las materias primas recibidas en los establecimientos, su aprobación y rechazo estará sujeto al cumplimiento o no de las especificaciones establecidas.

A toda materia prima se le asignará una fecha de reanálisis en previsión de que sus características de calidad pudieran ser afectadas por períodos prolongados de almacenamiento.

TÉCNICAS ANALÍTICAS

En general, los análisis practicados en los laboratorios cosméticos, pueden dividirse en:

- Análisis de materias primas
- Análisis de productos intermedios
- Análisis de producto terminados

En los tres casos, las técnicas utilizadas en los análisis podrán ser de tipo químico, físico-químico, microbiológico y biológico.

Los métodos analíticos pueden dividirse, por su origen, en cuatro grupos:

Métodos Analíticos Farmacopéicos

de él y se denomina museo, cada lote de materia prima se encuentra debidamente identificado.

ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS

En The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association (C.T.F.A.), en la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos y en la Norma Oficial Mexicana NOM-039-S.S.A 1-1993, de productos de perfumería y belleza se establecen que todas aquellas materias primas utilizadas en cosméticos que representen un medio de cultivo microbiano, o aquellas que por su método de obtención puedan encontrarse contaminadas por microorganismos o que pongan en peligro la salud, deberán ser analizadas previamente a su empleo a fin de que cumplan con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que establecen las disposiciones.

En la industria cosmética, un requerimiento esencial para la fabricación de un cosmético de calidad es apegarse a los criterios de control microbiológico establecidos para las materias primas.

Toda materia prima cumplirá con las especificaciones establecidas antes de ser liberada para su uso por control de calidad.

Se harán los análisis necesarios para determinar la pureza y potencia de todas las materias primas recibidas en los establecimientos, su aprobación y rechazo estará sujeto al cumplimiento o no de las especificaciones establecidas.

A toda materia prima se le asignará una fecha de reanálisis en previsión de que sus características de calidad pudieran ser afectadas por períodos prolongados de almacenamiento.

TÉCNICAS ANALÍTICAS

En general, los análisis practicados en los laboratorios cosméticos, pueden dividirse en:

- Análisis de materias primas
- Análisis de productos intermedios
- Análisis de producto terminados

En los tres casos, las técnicas utilizadas en los análisis podrán ser de tipo químico, físico-químico, microbiológico y biológico.

Los métodos analíticos pueden dividirse, por su origen, en cuatro grupos:

Métodos Analíticos Farmacopéicos

de él y se denomina museo, cada lote de materia prima se encuentra debidamente identificado.

ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS

En The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association (C.T.F.A.), en la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos y en la Norma Oficial Mexicana NOM-039-S.S.A 1-1993, de productos de perfumería y belleza se establecen que todas aquellas materias primas utilizadas en cosméticos que representen un medio de cultivo microbiano, o aquellas que por su método de obtención puedan encontrarse contaminadas por microorganismos o que pongan en peligro la salud, deberán ser analizadas previamente a su empleo a fin de que cumplan con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que establecen las disposiciones.

En la industria cosmética, un requerimiento esencial para la fabricación de un cosmético de calidad es apegarse a los criterios de control microbiológico establecidos para las materias primas.

Toda materia prima cumplirá con las especificaciones establecidas antes de ser liberada para su uso por control de calidad.

Se harán los análisis necesarios para determinar la pureza y potencia de todas las materias primas recibidas en los establecimientos, su aprobación y rechazo estará sujeto al cumplimiento o no de las especificaciones establecidas.

A toda materia prima se le asignará una fecha de reanálisis en previsión de que sus características de calidad pudieran ser afectadas por períodos prolongados de almacenamiento.

TÉCNICAS ANALÍTICAS

En general, los análisis practicados en los laboratorios cosméticos, pueden dividirse en:

- Análisis de materias primas
- Análisis de productos intermedios
- Análisis de producto terminados

En los tres casos, las técnicas utilizadas en los análisis podrán ser de tipo químico, físico-químico, microbiológico y biológico.

Los métodos analíticos pueden dividirse, por su origen, en cuatro grupos:

Métodos Analíticos Farmacopéicos

Métodos Analíticos Oficiales

Métodos Analíticos no Oficiales

Métodos Analíticos Desarrollados Internamente por el Laboratorio.

Las especificaciones de materias primas son determinadas por la empresa y deben satisfacer la regulación o regulaciones vigentes.

Las especificaciones de materias primas incluirán los siguientes datos como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima
- b) Código o número de clave interno
- c) Fórmula y descripción física
- d) Pruebas
- e) Límite de aceptación

Se adicionarán además

- a) Fabricantes aprobados.
- b) Procedimientos de muestreo.
- c) Condiciones de almacenamiento.
- d) Precauciones de manejo.
- e) Periodo de reevaluación a análisis.

Las materias primas las podemos clasificar de acuerdo al riesgo de contaminación microbiológica de la siguiente manera:

Sin riesgo: son aquellas que no presentan riesgo de contaminarse microbiológicamente, es decir que son incompatibles con el crecimiento microbiano porque tienen valores extremos de pH. Ejemplos: ácidos, álcalis, alcohol etílico desnaturalizado, alcohol isopropílico.

Riesgo ligero: Pueden contener un bajo nivel de microorganismos (es decir menor o igual a 100 UFC/g). Estos ingredientes generalmente no mantienen el crecimiento de bacterias u hongos por que no son substratos adecuados, no contienen la humedad suficiente para la actividad enzimática o pueden ser moderadamente antimicrobianos. Ejemplo: lípidos, anhídridos.

Bajo riesgo: Estos materiales pueden contener un bajo nivel de microorganismos (es decir menor o igual a 1000 UFC/g), pero no se tienen antecedentes de contaminación con microorganismos patógenos. Estos materiales pueden contener un crecimiento microbiano moderado. Ejemplo: glicerina USP y sorbitol al 83%.

Riesgo moderado: Pueden ayudar al crecimiento microbiano si se emplea un sistema de conservador inadecuado. Ejemplo: materiales que puedan ser acuosos (lauril sulfato de amonio, soluciones acuosas de proteínas, concentrados de aloe, etc.) o pueden ser polvos preparados con uno o dos pasos acuosos en su proceso de fabricación (polvos de proteínas, aloe en polvo, goma de xantana).

Alto riesgo: Comprenden aquellas que contienen agua de manera constitutiva y potencialmente capaces de mantener el crecimiento microbiano: proteínas y aceites vegetales.

En 1992, Blachman y Elowitz-Jeffes presentaron unas especificaciones de fabricación relativas al contenido microbiano del agua y materias primas; éstas especificaciones establecían que los materiales de alto riesgo debían ser ensayados cada vez que se recibe un envío, mientras que los de bajo riesgo no deben ser sometidos a recuento microbiológico después de que 10 lotes consecutivos hayan sido hallados aceptables.

USO DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS

Toda materia prima aprobada se identificará como tal y se trasladará del área de cuarentena al almacén de materiales aprobados. En caso de lotes voluminosos que hayan sido almacenados en su ingreso al establecimiento en su sitio definitivo con la identificación de cuarentena, se le cambiará ésta por la de aprobación o rechazo de acuerdo a los resultados obtenidos por Garantía de Calidad.

Las materias primas aprobadas con mayor antigüedad serán los que se despachen primero, según lo requiera el Departamento de Producción.

Se llevará un sistema de inventario por lote de cada materia prima que permita controlar su utilización.

REANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS

Toda materia aprobada será reanalizada de acuerdo a un programa establecido, y cuando haya sido expuesta a condiciones que pudieran afectar sus características de calidad.

Todo reanálisis se efectuará sobre nuevas muestras de la materia prima en cuestión; en caso de que los resultados de este nuevo análisis indicaran que la materia prima continua cumpliendo con las especificaciones, se liberará nuevamente para su uso, hasta la siguiente fecha de reanálisis.

Toda materia prima que se encuentre en proceso de reanálisis no podrá ser utilizada antes de que el departamento de Garantía de Calidad la libere nuevamente. Mientras tanto, se le deberá marcar con una etiqueta de cuarentena.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

Riesgo moderado: Pueden ayudar al crecimiento microbiano si se emplea un sistema de conservador inadecuado. Ejemplo: materiales que puedan ser acuosos (lauril sulfato de amonio, soluciones acuosas de proteínas, concentrados de aloe, etc.) o pueden ser polvos preparados con uno o dos pasos acuosos en su proceso de fabricación (polvos de proteínas, aloe en polvo, goma de xantana).

Alto riesgo: Comprenden aquellas que contienen agua de manera constitutiva y potencialmente capaces de mantener el crecimiento microbiano: proteínas y aceites vegetales.

En 1992, Blachman y Elowitz-Jeffes presentaron unas especificaciones de fabricación relativas al contenido microbiano del agua y materias primas; éstas especificaciones establecían que los materiales de alto riesgo debían ser ensayados cada vez que se recibe un envío, mientras que los de bajo riesgo no deben ser sometidos a recuento microbiológico después de que 10 lotes consecutivos hayan sido hallados aceptables.

USO DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS

Toda materia prima aprobada se identificará como tal y se trasladará del área de cuarentena al almacén de materiales aprobados. En caso de lotes voluminosos que hayan sido almacenados en su ingreso al establecimiento en su sitio definitivo con la identificación de cuarentena, se le cambiará ésta por la de aprobación o rechazo de acuerdo a los resultados obtenidos por Garantía de Calidad.

Las materias primas aprobadas con mayor antigüedad serán los que se despachen primero, según lo requiera el Departamento de Producción.

Se llevará un sistema de inventario por lote de cada materia prima que permita controlar su utilización.

REANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS

Toda materia aprobada será reanálizada de acuerdo a un programa establecido, y cuando haya sido expuesta a condiciones que pudieran afectar sus características de calidad.

Todo reanálisis se efectuará sobre nuevas muestras de la materia prima en cuestión; en caso de que los resultados de este nuevo análisis indicaran que la materia prima continua cumpliendo con las especificaciones, se liberará nuevamente para su uso, hasta la siguiente fecha de reanálisis.

Toda materia prima que se encuentre en proceso de reanálisis no podrá ser utilizada antes de que el departamento de Garantía de Calidad la libere nuevamente. Mientras tanto, se le deberá marcar con una etiqueta de cuarentena.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

Riesgo moderado: Pueden ayudar al crecimiento microbiano si se emplea un sistema de conservador inadecuado. Ejemplo: materiales que puedan ser acuosos (lauril sulfato de amonio, soluciones acuosas de proteínas, concentrados de aloe, etc.) o pueden ser polvos preparados con uno o dos pasos acuosos en su proceso de fabricación (polvos de proteínas, aloe en polvo, goma de xantana).

Alto riesgo: Comprenden aquellas que contienen agua de manera constitutiva y potencialmente capaces de mantener el crecimiento microbiano: proteínas y aceites vegetales.

En 1992, Blachman y Elowitz-Jeffes presentaron unas especificaciones de fabricación relativas al contenido microbiano del agua y materias primas; éstas especificaciones establecían que los materiales de alto riesgo debían ser ensayados cada vez que se recibe un envío, mientras que los de bajo riesgo no deben ser sometidos a recuento microbiológico después de que 10 lotes consecutivos hayan sido hallados aceptables.

USO DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS

Toda materia prima aprobada se identificará como tal y se trasladará del área de cuarentena al almacén de materiales aprobados. En caso de lotes voluminosos que hayan sido almacenados en su ingreso al establecimiento en su sitio definitivo con la identificación de cuarentena, se le cambiará ésta por la de aprobación o rechazo de acuerdo a los resultados obtenidos por Garantía de Calidad.

Las materias primas aprobadas con mayor antigüedad serán las que se despachen primero, según lo requiera el Departamento de Producción.

Se llevará un sistema de inventario por lote de cada materia prima que permita controlar su utilización.

REANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS

Toda materia aprobada será reanálizada de acuerdo a un programa establecido, y cuando haya sido expuesta a condiciones que pudieran afectar sus características de calidad.

Todo reanálisis se efectuará sobre nuevas muestras de la materia prima en cuestión; en caso de que los resultados de este nuevo análisis indicaran que la materia prima continua cumpliendo con las especificaciones, se liberará nuevamente para su uso, hasta la siguiente fecha de reanálisis.

Toda materia prima que se encuentre en proceso de reanálisis no podrá ser utilizada antes de que el departamento de Garantía de Calidad la libere nuevamente. Mientras tanto, se le deberá marcar con una etiqueta de cuarentena.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

MATERIAS PRIMAS RECHAZADAS

Toda materia prima rechazada deberá ser identificada claramente como tal y trasladada a un área específica y aislada, destinada al almacenamiento de materias primas rechazadas, en forma tal que se impida su uso en cualquier proceso de producción.

Las materias primas rechazadas deberán ser destruidas o devueltas al proveedor correspondiente, a la brevedad posible.

PESADO Y SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS

La persona que lleve a cabo las operaciones de pesado y surtido de materias primas verificará lo siguiente:

- a) Identificación de cada recipiente que contenga cada uno de los ingredientes indicados en la orden de producción.
- b) La integridad de los recipientes que contenga las materias primas.
- c) Número de lote y/o número de control interno del material.
- d) Fecha de caducidad del material, cuando la posea.
- e) Fecha de reanálisis del material.

Las materias primas se pesarán o medirán con precisión, empleando equipos o instrumentos calibrados, de capacidad y sensibilidad adecuadas y serán surtidas por personal capacitado, siguiendo un procedimiento escrito que asegure que los materiales surtidos, debidamente identificados y aprobados por Control de Calidad, estén en las cantidades señaladas en la orden de producción.

Para el pesado o medida de materiales se emplearán recipientes limpios, adecuados y correctamente identificados.

Los pesos y medidas efectuadas, así como los números de lote y/o control interno, se registrarán en la orden de producción por la persona que lleve a cabo la operación y su verificación será efectuada por una segunda persona también autorizada, quien además deberá comprobar que cada materia prima empleada fue previamente aprobada por Control de Calidad y que los recipientes utilizados estén limpios, sean los adecuados y estén correctamente identificados.

El material surtido se manejará de tal forma que se aseguren su identidad e integridad a lo largo del proceso y se eviten riesgos de confusión y contaminación.

MATERIAS PRIMAS RECHAZADAS

Toda materia prima rechazada deberá ser identificada claramente como tal y trasladada a un área específica y aislada, destinada al almacenamiento de materias primas rechazadas, en forma tal que se impida su uso en cualquier proceso de producción.

Las materias primas rechazadas deberán ser destruidas o devueltas al proveedor correspondiente, a la brevedad posible.

PESADO Y SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS

La persona que lleve a cabo las operaciones de pesado y surtido de materias primas verificará lo siguiente:

- a) Identificación de cada recipiente que contenga cada uno de los ingredientes indicados en la orden de producción.
- b) La integridad de los recipientes que contenga las materias primas.
- c) Número de lote y/o número de control interno del material.
- d) Fecha de caducidad del material, cuando la posea.
- e) Fecha de reanálisis del material.

Las materias primas se pesarán o medirán con precisión, empleando equipos o instrumentos calibrados, de capacidad y sensibilidad adecuadas y serán surtidas por personal capacitado, siguiendo un procedimiento escrito que asegure que los materiales surtidos, debidamente identificados y aprobados por Control de Calidad, estén en las cantidades señaladas en la orden de producción.

Para el pesado o medida de materiales se emplearán recipientes limpios, adecuados y correctamente identificados.

Los pesos y medidas efectuadas, así como los números de lote y/o control interno, se registrarán en la orden de producción por la persona que lleve a cabo la operación y su verificación será efectuada por una segunda persona también autorizada, quien además deberá comprobar que cada materia prima empleada fue previamente aprobada por Control de Calidad y que los recipientes utilizados estén limpios, sean los adecuados y estén correctamente identificados.

El material surtido se manejará de tal forma que se aseguren su identidad e integridad a lo largo del proceso y se eviten riesgos de confusión y contaminación.

TABLAS MILITARY STANDARD 105-E

En estas tablas se incluyen tres clases de muestreos: sencillo, doble y múltiple. Estas tablas indican el tamaño de la muestra requerida y el número de defectuosos que se pueden permitir en ese tamaño de la muestra. Indican cuando se debe de usar la inspección reducida, normal o severa.

El muestreo adecuado del lote de producto cualquiera que sea, se traduce en una parte importante para lograr la calidad total.

Las tablas se usan cuando se desea un nivel de calidad predeterminado (AQL), estas tablas tienen las medidas adecuadas para clasificar un defecto como crítico, mayor o menor, empleando en cada clasificación los diferentes valores de AQL.

La tabla de muestreo "Military Standard" es muy utilizada en el control de calidad por inspección, en ésta se asume que cualquier proceso elabora productos defectuosos y con ello radica su principal error.

La aplicación del control estadístico de calidad permite obtener una inspección efectiva, eficiente y económica, que uniforma las acciones de inspección de la calidad.

Los muestreos de un lote de materia prima deben ser hechos de forma representativa y estadística, por lo cual todos se basarán en las tablas mencionadas.

INSTALACIONES

De acuerdo a la capacidad de producción, se debe contar con espacios necesarios para minimizar el riesgo de contaminación de materias primas, materiales en proceso de fabricación, materiales de acondicionamiento y almacenes.

El establecimiento debe estar localizado, construido y conservado de acuerdo a las operaciones que en él se efectúen, su construcción y distribución deben asegurar la protección de los productos contra la contaminación.

En el diseño y construcción se deben facilitar las operaciones mismas del proceso, limpieza, mantenimiento de las instalaciones y evitar la entrada de plagas.

ALMACENES

Deberán contar con el espacio suficiente, dependiendo de su capacidad, además de que el material se encontrará sobre tarimas o estantes para evitar el contacto con el piso.

TABLAS MILITARY STANDARD 105-E

En estas tablas se incluyen tres clases de muestreos: sencillo, doble y múltiple. Estas tablas indican el tamaño de la muestra requerida y el número de defectuosos que se pueden permitir en ese tamaño de la muestra. Indican cuando se debe de usar la inspección reducida, normal o severa.

El muestreo adecuado del lote de producto cualquiera que sea, se traduce en una parte importante para lograr la calidad total.

Las tablas se usan cuando se desea un nivel de calidad predeterminado (AQL), estas tablas tienen las medidas adecuadas para clasificar un defecto como crítico, mayor o menor, empleando en cada clasificación los diferentes valores de AQL.

La tabla de muestreo "Military Standard" es muy utilizada en el control de calidad por inspección, en ésta se asume que cualquier proceso elabora productos defectuosos y con ello radica su principal error.

La aplicación del control estadístico de calidad permite obtener una inspección efectiva, eficiente y económica, que uniforma las acciones de inspección de la calidad.

Los muestreos de un lote de materia prima deben ser hechos de forma representativa y estadística, por lo cual todos se basarán en las tablas mencionadas.

INSTALACIONES

De acuerdo a la capacidad de producción, se debe contar con espacios necesarios para minimizar el riesgo de contaminación de materias primas, materiales en proceso de fabricación, materiales de acondicionamiento y almacenes.

El establecimiento debe estar localizado, construido y conservado de acuerdo a las operaciones que en él se efectúen, su construcción y distribución deben asegurar la protección de los productos contra la contaminación.

En el diseño y construcción se deben facilitar las operaciones mismas del proceso, limpieza, mantenimiento de las instalaciones y evitar la entrada de plagas.

ALMACENES

Deberán contar con el espacio suficiente, dependiendo de su capacidad, además de que el material se encontrará sobre tarimas o estantes para evitar el contacto con el piso.

TABLAS MILITARY STANDARD 105-E

En estas tablas se incluyen tres clases de muestreos: sencillo, doble y múltiple. Estas tablas indican el tamaño de la muestra requerida y el número de defectuosos que se pueden permitir en ese tamaño de la muestra. Indican cuando se debe de usar la inspección reducida, normal o severa.

El muestreo adecuado del lote de producto cualquiera que sea, se traduce en una parte importante para lograr la calidad total.

Las tablas se usan cuando se desea un nivel de calidad predeterminado (AQL), estas tablas tienen las medidas adecuadas para clasificar un defecto como crítico, mayor o menor, empleando en cada clasificación los diferentes valores de AQL.

La tabla de muestreo "Military Standard" es muy utilizada en el control de calidad por inspección, en ésta se asume que cualquier proceso elabora productos defectuosos y con ello radica su principal error.

La aplicación del control estadístico de calidad permite obtener una inspección efectiva, eficiente y económica, que uniforma las acciones de inspección de la calidad.

Los muestreos de un lote de materia prima deben ser hechos de forma representativa y estadística, por lo cual todos se basarán en las tablas mencionadas.

INSTALACIONES

De acuerdo a la capacidad de producción, se debe contar con espacios necesarios para minimizar el riesgo de contaminación de materias primas, materiales en proceso de fabricación, materiales de acondicionamiento y almacenes.

El establecimiento debe estar localizado, construido y conservado de acuerdo a las operaciones que en él se efectúen, su construcción y distribución deben asegurar la protección de los productos contra la contaminación.

En el diseño y construcción se deben facilitar las operaciones mismas del proceso, limpieza, mantenimiento de las instalaciones y evitar la entrada de plagas.

ALMACENES

Deberán contar con el espacio suficiente, dependiendo de su capacidad, además de que el material se encontrará sobre tarimas o estantes para evitar el contacto con el piso.

Dentro del almacén, en lo que se refiere a materia prima, se cuenta con las siguientes áreas dentro del almacén:

Área de recepción: Es un área destinada para depositar la materia prima de recién ingreso, en espera de documentación y traslado al área de cuarentena después de haber sido verificados los datos referentes al producto.

Área de cuarentena de materia prima: En esta área se mantiene almacenada la materia prima en espera del muestreo, inspección y dictamen de control de calidad (aprobación o rechazo).

Área de materias primas aprobadas: En esta área se encuentran almacenadas las materias primas aprobadas por control de calidad en espera de ser utilizadas cuando se les requieran.

Área de surtido de materias primas: En esta área se destina el pesado y surtido de materias primas aprobadas, solicitadas por medio de ordenes de producción o vales adicionales.

Área de materiales rechazados: Aquí se encuentran almacenadas materias primas que por alguna causa no fueron aceptadas se dictaminó su baja, o por destrucción, esperan el tramite correspondiente.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Se define como el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Es la empresa misma la que debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de manufactura, teniendo en cuenta la naturaleza de su producción y la estructura organizacional en la cuál se lleva a efecto.

Los procedimientos e instrucciones de manufactura deberán estar disponibles, definidos y formalizados; ellos describirán al detalle las operaciones a realizar, las precauciones a considerar y las medidas a aplicar en las diferentes actividades relacionadas dentro de la empresa.

En lo que se refiere a procedimientos normalizados de operación que involucran la calidad de las materias primas, se mencionan los siguientes:

- Auditorias de calidad a proveedores.
- Criterios de aceptación o rechazo de materias primas
- Control de desviaciones
- Manejo de materiales obsoletos

Dentro del almacén, en lo que se refiere a materia prima, se cuenta con las siguientes áreas dentro del almacén:

Área de recepción: Es un área destinada para depositar la materia prima de recién ingreso, en espera de documentación y traslado al área de cuarentena después de haber sido verificados los datos referentes al producto.

Área de cuarentena de materia prima: En esta área se mantiene almacenada la materia prima en espera del muestreo, inspección y dictamen de control de calidad (aprobación o rechazo).

Área de materias primas aprobadas: En esta área se encuentran almacenadas las materias primas aprobadas por control de calidad en espera de ser utilizadas cuando se les requieran.

Área de surtido de materias primas: En esta área se destina el pesado y surtido de materias primas aprobadas, solicitadas por medio de ordenes de producción o vales adicionales.

Área de materiales rechazados: Aquí se encuentran almacenadas materias primas que por alguna causa no fueron aceptadas se dictaminó su baja, o por destrucción, esperan el tramite correspondiente.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Se define como el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Es la empresa misma la que debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de manufactura, teniendo en cuenta la naturaleza de su producción y la estructura organizacional en la cual se lleva a efecto.

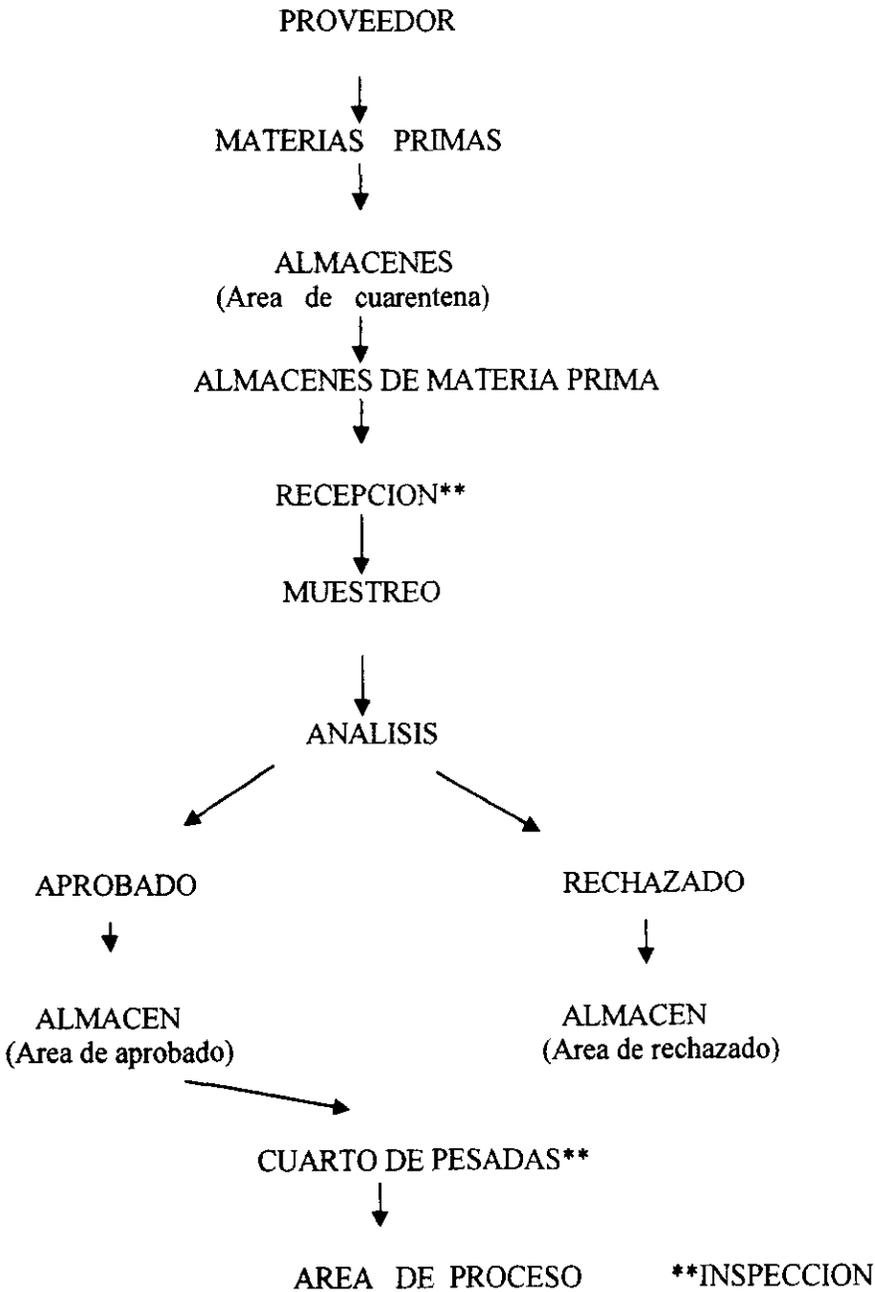
Los procedimientos e instrucciones de manufactura deberán estar disponibles, definidos y formalizados; ellos describirán al detalle las operaciones a realizar, las precauciones a considerar y las medidas a aplicar en las diferentes actividades relacionadas dentro de la empresa.

En lo que se refiere a procedimientos normalizados de operación que involucran la calidad de las materias primas, se mencionan los siguientes:

- Auditorias de calidad a proveedores.
- Criterios de aceptación o rechazo de materias primas
- Control de desviaciones
- Manejo de materiales obsoletos

- Altas y mantenimiento de proveedores por el sistema de inventario establecido por la propia empresa.
- Recepción de materias primas y materiales al almacén.
- Recepción de materias primas de importación
- Ingreso del personal al pesado de materias primas.
- Ubicación de materias primas aprobadas.
- Surtido de materias primas para ordenes de producción.
- Recepción de materias primas devueltos del área de producción
- Control de materia prima en refrigeración.
- Asignación de número de lote de materia prima.
- Transferencia de materia prima obsoleta o fuera de especificaciones
- Uso y manejo de las tablas Military Standard 105 E.
- Reanálisis de materias primas y graneles.
- Identificación de las materias primas.
 - Muestreo de materias primas.
- Localización de las materias primas dentro del almacén.

FIGURA No. 1
DIAGRAMA DE FLUJO



DISCUSION

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) se inspiran en un sistema de administración que tiene como finalidad obtener calidad total.

El manejo dentro de la industria cosmética de las buenas prácticas de manufactura define una serie de condiciones durante las diferentes etapas de un proceso que deben ser llevadas a cabo y describir las actividades que conduzcan a la calidad.

Los requerimientos de control de calidad mencionados para materias primas se pueden utilizar en la industria cosmética sin importar la infraestructura de la misma, además de que pueden ser un elemento de ayuda con el que se puede evitar problemas posteriores que se vean directamente reflejados en la calidad final del producto.

Al llevar a la práctica los procedimientos estándar de operación se debe comprometer a todo el personal, desde la gerencia hasta las personas directamente involucradas (área específica); contando con los procedimientos escritos de las diferentes áreas de procesos de la planta, se estará cumpliendo tanto con las políticas y especificaciones de la empresa (normas internas) como con las normas oficiales emitidas por la Secretaria de Salud.

Algunos de los problemas microbiológicos que se encuentran en las plantas de manufactura de cosméticos y en los productos terminados se relacionan directamente con la calidad microbiológica de las materias primas.

Los procedimientos de control de calidad se deben establecer para prevenir el crecimiento de los microorganismos a nivel aceptable, al controlar las materias primas, validar los procesos, utilizar procedimientos de limpieza y sanitizar de manera efectiva, además de capacitar al personal.

La calidad de una materia prima empieza desde escoger un proveedor confiable, continua a su llegada al establecimiento, prosigue durante su almacenamiento, su muestreo, aprobación o rechazo por parte de control de calidad, almacenamiento de lotes aprobados, almacenamiento de lotes rechazados, surtido de órdenes de producción, su periodo de reanálisis, siendo muy importante el control de calidad en cada una de éstas etapas, apegándose a procedimientos establecidos para cada una de éstas actividades por parte de la empresa, realizando su análisis en base a especificaciones para las diferentes materias primas que ingresan utilizando documentación oficial principalmente, documentación no oficial o métodos establecidos internamente.

CONCLUSIONES

Para aplicar las buenas prácticas de manufactura, se debe de establecer un compromiso que abarca desde la dirección general de la empresa hasta el último de los empleados, asegurándose que todos cuenten con documentos, procedimientos y registros, normas y prácticas sanitarias (procedimientos de limpieza y programa de mejoramiento ambiental), equipo e instalaciones tales como el diseño y mantenimiento de edificios y equipo, y que haya un programa de entrenamiento dirigido a todo el personal de la planta.

Se cuenta con un programa de control de calidad de materias primas con los requerimientos para garantizar la calidad final de un producto cosmético. De no cumplir con este programa podríamos provocar desde:

Problemas legales con la Secretaria de Salud, cierre de instalaciones total o parcial, hasta un aspecto muy importante que seria la pérdida de la confianza del consumidor hacia nuestra compañía.

Uno de los aspectos mas importantes a considerarse para las materias primas es el control microbiológico, ya que debemos evitar la contaminación de nuestras materias primas teniendo que ver directamente con esto; las instalaciones, su diseño, limpieza, personal, así como la capacitación del personal que esté involucrado.

La contaminación microbiológica es muy importante ya que representa un riesgo para la salud del usuario, además de que un producto deteriorado ocasionaría un rechazo en el consumidor, afectándose el prestigio comercial del fabricante.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Guía de procedimientos adecuados de laboratorio analítico. 1989 CIPAM. Monografía técnica No. 2 páginas 37-40.
- 2 Guía de practicas adecuadas de manufactura . 1989 CIPAM Edición No.3 pag. 18-35
- 3 CODE FEDERAL REGULATIONS. 1988 Titulo 21 parte 210 Good Manufacturing Practices pag.75-94
- 4 LEY GENERAL DE SALUD. 1994, pag. 336-378
- 5 DIARIO OFICIAL. 1994 Norma Oficial Mexicana NOM -039 Productos de perfumería y belleza . pag.20-25
- 6 CTFA. 1961. Superseding ,Military Standars Sampling Procedures and Tables for Inspección by Atributes.
- 7 Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1989 Muestreo para la inspección por atributos NOM-Z-96-1989, Dirección General de Normas.
- 8 NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Secretaria de Salud.
- 9 J.B Wilkinson and R.J Moore. Cosmetología de Harry. 1990. Capitulo 43. Limpieza, higiene y control microbiológico en la fabricación pag.973-980. Ediciones DIAZ SANTOS.
- 10 M.C Edgar Aguilera Cerón. 1999. " Control microbiológico en la manufactura de cosméticos" Perfumería Moderna pag 24-26.
- 11 Carlos A. Perez Brizuela. 1997 "Curso sobre Buenas Prácticas de Manufactura" Perfumería Moderna pag. 26-28
- 12 "Proving the safety of cosmetic products". 1999 Manufacturing chemist pag 14-16 May 1999.
- 13 Leender Michael Fearon E.H. 1992. Administración de compras y materiales. Editorial CECSA. México Pag 75-79.