

300627 18
2j



UNIVERSIDAD LA SALLE

ESCUELA DE CIENCIAS QUÍMICAS
INCORPORADA A LA U.N.A.M.

**BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
APLICADAS A LA INDUSTRIA COSMETICA.**

TESIS PROFESIONAL
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

P R E S E N T A :
ELISA ORTEGA GONZÁLEZ

DIRECTOR DE TESIS: Q.F.B. JOAQUÍN GONZÁLEZ ROBLEDO

México, D.F.

1996

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**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 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.

Dame, Señor, agudeza para entender,
capacidad para retener,
método y facultad para aprender,
gracia y abundancia para hablar.

Dame acierto al empezar,
dirección al progresar
y perfección al acabar.

Santo Tomás de Aquino

A DIOS:

Porque sin Él nada sería posible.

A MIS PADRES :

Paco y Lucha, por deberles lo que soy.

A MIS HERMANOS:

Paco por su serenidad,

Carlos por su entusiasmo,

Lucero por su amistad y cariño,

Eduardo por su ternura y enseñanzas

... y en general por sus consejos y motivación.

A OSCAR:

Por su amor y comprensión.

A MIS AMIGOS:

*Laura, Nuria, Gina, Ivelth, Julio, Tony, Alejandro V., Mónica, Ma. Luisa, Leticia,
Erika R. por su incondicional apoyo.*

Q.F.B. JOAQUÍN GONZÁLEZ R.:

Por su invaluable orientación.

A MIS MAESTROS:

Por ser fuente impulsora del conocimiento.

A TODOS los que me rodean por permitirme compartir mis logros.

OBJETIVOS

Objetivos generales:

- Orientar al personal de la industria cosmética en el manejo y elaboración de sus productos para satisfacer sus especificaciones.

- Establecer prácticas adecuadas de manufactura de la industria cosmética para obtener beneficios tales como reducir costos, evitar rechazos y reclamaciones, elevando por consiguiente su calidad y prestigio.

Objetivos específicos:

- Los fabricantes de la industria cosmética evitarán posibles problemas de salud al eliminar fuentes de probable contaminación.

- Los Industriales unificarán criterios en las normas higiénicas de la planta de la industria cosmética, para asegurar productos con buena calidad.

- La industria cosmética reducirá costos al evitar rechazos y reprocesos.

3.2.4	Inspección	49
3.2.5	Toma de muestras	50
3.2.6	Documentación	53
3.3	PRODUCCIÓN	55
3.3.1	Responsabilidades	55
3.3.2	Maquilas	60
3.3.3	Fabricación	61
	3.3.3.1 Identificación	63
	3.3.3.2 Control de la contaminación microbiana	64
	3.3.3.3 Reprocesos	64
	3.3.3.4 Procedimiento de manufactura y documentos complementarios de cada lote elaborado	64
3.3.4	Acondicionamiento	64
	3.3.4.1 Envases primarios para uso cosmético	68
	3.3.4.2 Procedimiento de acondicionamiento y documentos complementarios	69

CAPÍTULO 4. INFRAESTRUCTURA DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

Y MANEJO DE PRODUCTOS 72

4.1	INSTALACIONES Y EQUIPO	72
4.1.1	Instalaciones	73
	4.1.1.1 Características generales	73
	4.1.1.2 Almacenes	75
	4.1.1.3 Área de producción	75
	4.1.1.3.1 Requerimientos generales	75

4.1.1.3.2	Tuberías y cañerías	76
4.1.1.4	Baños	78
4.1.1.5	Mantenimiento y conservación	79
4.1.2	Equipo	79
4.1.2.1	Diseño, tamaño y verificación	79
4.1.2.2	Construcción	79
4.1.2.3	Limpieza	80
4.1.2.4	Localización	82
4.1.2.5	Operación	83
4.2	ALMACENES	84
4.2.1	Normas generales	85
4.2.2	Clasificación de los almacenes	86
4.2.3	Documentación para los almacenes	88
4.3	DISTRIBUCIÓN	91
4.4	QUEJAS Y PRODUCTOS DEVUELTOS	92
4.4.1	Quejas	92
4.4.2	Manejo de productos devueltos	94

CAPÍTULO 5. PRÁCTICAS DE CAMPO 96

5.1	VISITA AL LABORATORIO FARMACÉUTICO	96
5.2	VISITAS REALIZADAS A LA INDUSTRIA COSMÉTICA	97
5.2.1	Laboratorio cosmético	98
5.2.2	Maquiladora	100
5.2.3	Almacén	101

CONCLUSIONES	102
GLOSARIO	104
BIBLIOGRAFÍA	110

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

El uso de los cosméticos es una de las artes más antiguas. Indudablemente, debido a que en remotos tiempos los cuidados del cuerpo estaban en manos de los médicos, el tratamiento con cosméticos estuvo íntimamente asociado a las creencias y las prácticas de la Medicina. Se encuentran referencias a los preparados y los tratamientos del arte de la cosmética en la historia de todos los pueblos civilizados e incluso de muchos que se consideran no civilizados, desde los antiguos egipcios, chinos, e indios en sucesión casi ininterrumpida hasta la época presente. Los griegos consideraban el arte de la cosmética como un factor integrante de la perfección física. Las artes de la cosmética y la perfumería alcanzaron gran perfección en los dos primeros siglos del Imperio Romano; pero después se desvanecieron gradualmente, y hacia el siglo V, cuando se derrumbó el Imperio, quedaron casi extinguidas en Europa. Los árabes mejoraron la composición de muchos productos de la cosmética, y mediante la introducción del alcohol y la destilación cambiaron los métodos para preparar los perfumes. En sus progresos en la Medicina, los cosméticos se convirtieron simplemente en anexos del tratamiento médico.

Durante los siglos XIV y XV se hizo un esfuerzo concertado, principalmente por sucesivos autores franceses, para separar todos los tratamientos meramente a base de cosméticos de lo que entonces se establecía como práctica médica legítima o ética; hacia el año 1600, esta separación era casi completa. A partir de entonces, y hasta el año 1800, aproximadamente, la cosmética estuvo desparramada entre diversos grupos; alquimistas, barberos, farmacéuticos, peluqueros, doncellas de compañía y aún las propias damas, y las

fuentes de información dignas de crédito son las obras contemporáneas sobre farmacia y perfumería.

La preparación de los productos se hacía en casa o en pequeños talleres individualmente, hasta aproximadamente el último cuarto del siglo XIX. La aparición de la ciencia de la composición de cosméticos puede situarse hacia el año 1910, cuando los promotores de ciertas marcas empezaron a invertir una parte de sus ganancias en investigaciones para mejorar sus productos. Otros siguieron pronto el ejemplo, y ya antes de que estallara la primera Guerra Mundial, la mejor calidad y el aspecto más natural de los productos vencieron los prejuicios, acrecentaron la aceptación y la demanda y situaron la industria de los cosméticos en un camino de alcanzar su actual posición elevada en la lista de las industrias.

La aportación de la Química a la cosmética ha sido muy valiosa. Mediante la introducción de métodos científicos, medidas exactas, procedimientos uniformes, especificaciones para materias primas y prueba de los productos terminados, la preparación de los cosméticos ha sido de la clase de artes empíricas y se ha afirmado como una de las numerosas ramas de la tecnología química.

Debido a estos avances tecnológicos y a la depuración de las técnicas actuales de producción, es necesario para toda la industria mexicana de cosmetología que pretenda competir por el liderazgo de un mercado nacional o internacional el fabricar productos de calidad óptima; para ello se deben establecer parámetros que faciliten y estandaricen el sistema de producción con el fin de que la calidad de los productos sea constituida a lo largo de un proceso de manufactura cuyo diseño, evaluación y control,

permitan asegurar la reproducción fiel del producto diseñado inicialmente. Es necesario implantar unas prácticas de manufactura adecuadas.

Las Prácticas Adecuadas de Manufactura ofrecen ventajas como son la producción de un cosmético con mayor calidad, menor número de devoluciones y reclamaciones, mayor confiabilidad al cliente, etc. Estas, implican una inversión ya que será necesario capacitar a los operadores para que las lleven a cabo, hacer mejoras en la infraestructura de la empresa y contar con una adecuada documentación; que como tal, redituará grandes beneficios una vez llevada a cabo.

CAPÍTULO 1

GENERALIDADES

GENERALIDADES

1.1 CLASIFICACIÓN DE LOS COSMÉTICOS POR SU ZONA DE APLICACIÓN

Los cosméticos pueden clasificarse por su zona de aplicación en productos para la piel, las uñas, el pelo y productos dentales.

1.1.1 Productos para la piel

Los productos para la piel se clasifican en:

- **Cremas cutáneas:**

- *Limpiadoras.* Para mantener sana y con buen aspecto la superficie de la piel se requiere una frecuente limpieza para eliminar polvo, suciedad, sebo y otras secreciones, células muertas, depósitos y maquillaje aplicado. Se prefiere al agua pues es eficaz frente a sustancias oleosas.
- *De noche y cremas de masaje.* Están diseñados para dejarse sobre la piel durante varias horas o para permanecer inamovible en la piel aun después de un vigoroso frotamiento. Como consecuencia, evidentemente se deben componer de una fase substancialmente oleosa que se extiende con facilidad sin ser absorbida, pero que tampoco sea eliminada con los vestidos o sábanas.

- **Hidratantes, evanescentes y de base:**

- **Hidratantes:** Son aquellas enfocadas a restaurar el agua a una piel seca siguiendo tres direcciones: oclusión, humectación y restauración de sustancias deficitarias, que van asociados frecuentemente.
- **Evanescentes:** Están compuestas en la fase oleosa de ésteres, emolientes que dejan una película apenas visible sobre la piel, es por eso que se selecciona bajo porcentaje de fase oleosa.
- **De base:** Poseen las mismas cualidades que las anteriores, son usadas de día como protectoras y acondicionan antes de la piel limpia.

- **Cremas base pigmentadas.** Estas contiene del 3 al 25 por 100 de pigmentos. Las que tiene entre 3 y 10 por 100 son un sustrato adecuado para una posterior aplicación de polvo, mientras que aquellas otras con mayor concentración de pigmentos se utilizan como maquillajes completos y, con frecuencia, se designan cremas polvo.

- **Cremas de manos y cremas de manos y cuerpo.** Deben ser de fácil y rápida aplicación, sin dejar una película pegajosa, suavizar las manos y quizás, ayudar a curarlas sin interferir con la transpiración normal de las manos. Generalmente, están coloreadas y ligeramente perfumadas para hacer agradable su empleo. La distinción entre cremas de manos y cremas de manos y cuerpo no es completamente clara, puesto que los mismos criterios se aplican también a las últimas.

- **De todo uso.** No es completamente correcto el término, puesto que para servir para todos los usos tal preparación debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Como *crema base* su uso general ha de proporcionar una base satisfactoria para el maquillaje sin ser excesivamente grasa.
- Como *crema limpiadora* se ha de licuar rápidamente y ser de naturaleza grasa, y deslizamiento fácil. No debe absorberse rápidamente por la piel.
- Como *crema de manos* debe ser emoliente, sin dejar película grasienta o pegajosa en la piel.
- Como *crema protectora* y como *crema emoliente* debe dejar una película grasa, no oclusiva en la piel.

En ocasiones se designa también como cremas de deportes. Está claro que ninguna preparación sencilla puede satisfacer todos los requerimientos contradictorios mencionados anteriormente, y, cualquier preparación que lo intente, debe ser un complemento para que realice satisfactoriamente cada una de las funciones que de ella se espera sin sobresalir en ninguna, o verdaderamente realizar funciones específicas, como las cremas funcionales especializadas.

• **Astringentes y tónicos de la piel.** Los astringentes son una clase sustancia que se caracteriza por sus efectos locales en la piel cuando se aplica tópicamente. Estos efectos incluyen todos o algunos de los siguientes (no todos los astringentes poseen la misma actividad): erección del pelo, estirado de la piel (o al menos la sensación de tirantez), la reducción temporal del tamaño del poro, antitranspirante, tratamiento de "piel grasa", rápida coagulación de la sangre de una herida recién producida, sanar la piel, promover el crecimiento de los tejidos y otras sensaciones más subjetivas, como refrescante o estimulante.

Los tónicos han llegado a ser una parte aceptada del régimen de tratamiento de la piel del rostro. Normalmente, se recomienda su uso después de la limpieza y antes de aplicar una crema hidratante. La finalidad principal de tales productos es estirar la piel,

disminuir el tamaño de poro y reducir la tendencia grasienta de zonas del rostro y del cuello.

- **Cremas protectoras y limpiadoras de las manos.** Las cremas protectoras además de formar una barrera continua (protección frente a la exposición de sustancias acuosas), impenetrable y flexibles frente a riesgos determinados, sea fácil de aplicar y eliminar cuando se desee, sea de consistencia, olor y aspecto agradable y, al mismo, no sea irritante. Estas mantienen su eficacia durante al menos cuatro horas y se aplican al menos dos veces al día. Las cremas limpiadoras de manos, son productos que elimina productos no solubles en agua.

- **Preparados para el baño:**

- **Baños de espuma:** Un producto para baño espumoso bien formulado acondiciona la piel, desodoriza y perfuma el cuerpo y cuarto de baño, estimula la relajación. Debe presentar las siguientes características:

- i. Debe proporcionar abundante espuma a mínima concentración de detergente.

- ii. La espuma debe ser estable, especialmente en presencia de jabón y suciedad, y dentro de amplios límites de temperatura. La espuma no debe ser demasiado estable.

- iii. Debe impedir la formación del anillo de la bañera.

- iv. No debe ser irritante a los ojos, piel ni mucosas.

- v. Debe tener un poder detergente adecuado de modo que limpie el cuerpo con eficacia.

- **Salas de baño:** También conocidas como cristales de baño. Se componen de sales inorgánicas solubles, perfumadas y coloreadas, diseñadas para dotar al baño de propiedades de fragancia, color y en la mayor parte de los casos, de ablandamiento

de agua. Algunas de ellas producen efervescencia, mientras otras contienen aditivos oleosos con propiedades emolientes. La característica más importante es la fragancia que ha de ser refrescante y relajante y tener la suficiente intensidad como para esparcirse por la zona de baño.

- *Aceites para baño*: La función no es limpiar, sino lubricar la piel y, además, a veces se utilizan para perfumar el cuerpo. Se clasifican en cuatro categorías principales: aceites para baño extensibles que son inmiscibles con el agua (recubren la piel de la persona al salir del baño); tipo dispersante o eflorescente que se vuelve lechoso al añadir al agua (proporcionan contacto total con la superficie del cuerpo); tipo soluble que forma una dispersión transparente; y tipo espuma similar al baño de espuma.

- *Productos para después del baño*: Los productos para después del baño incluyen los polvos corporales o empolvadores y varias lociones para después del baño o ducha.

- *Polvos corporales o empolvadores*: Se conocen también como polvos de talco para el cuerpo o polvos de talco, y tienen una amplia demanda por la sensación suave y efecto refrescante que imparten además temporalmente, absorben la humedad. El efecto refrescante se debe a la pérdida extra de calor de la gran área superficial de las partículas.

- *Emolientes para después del baño*: Se aplican sobre la superficie corporal con objeto de reemplazar lípidos naturales de la piel que se han eliminado durante el baño. Su función es prevenir la aparición de la piel seca.

• **Jabones de tocador**. Son sales de ácidos grasos superiores e hidróxido de sodio, que se obtienen por la saponificación de triglicéridos, de origen vegetal, como los aceites de oliva, maní, almendras, coco, etc., o animal, tal como el sebo, quedando en libertad

glicerina. Muy diversas sustancias se le incorporan a los jabones de tocador: caseína, bentonita y arcillas coloides, fosfatos sódicos, dióxido de titanio. Encontramos diferentes tipos de jabones que a continuación se mencionan:

- *Jabón de potasa*: Es blando, moreno, que a veces se colorea artificialmente de verde, es más queratolítico, alcalino y enérgico que el sodio y no se lo usa para tocador sino en tinturas diluidas para la limpieza de la piel seborreica.
- *Jabones traslúcidos*: Se obtienen mediante la adición de glicerina al 10 % o más y azúcar al jabón de coco generalmente o a otras grasas vegetales.
- *Jabones neutros*: A estos se les adicionan sustancias buffer ácidas, ácido bórico o láctico.
- *Jabones ácidos*: Con la adición de diversos ácidos grasos libres, se obtiene esta clase de jabones, esta nominación es puramente convencional puesto que dan soluciones alcalinas.
- *Jabón supergraso*: Se obtiene agregando a un jabón neutro lanolina, manteca de cacao u otra sustancia emoliente que produzca un exceso de material graso.
- *Jabones desinfectantes o medicamentosos*: Al intentar perfeccionar las cualidades del jabón no solo en su función detergente y cosmética, sino en lo que se refiere a acentuar sus propiedades desinfectantes, por una parte, y a utilizarlos, por otra, como vehículo de medicamentos tópicos: tenemos así los llamados jabones desinfectantes y los jabones medicinales. De los primeros puede decirse que se le adicionan derivados del fenol. Los segundos se les adiciona azufre y alquitrán.

Los jabones los podemos encontrar en diferentes presentaciones:

- *Pastilla.*
- *Líquidos.*
- *Cremos o leches.*

• **Productos cutáneos para bebés.** Durante los primeros años de vida, la piel de los niños experimenta grandes cambios y desarrollos; esto sucede especialmente en las primeras semanas después del nacimiento. El niño es particularmente sensible a las irritaciones e infecciones cutáneas, pues al ser comparativamente la piel más fina, es más permeable a los agentes aplicados tópicamente. Las cremas y lociones para bebés se deben formular con un emulsificante suave, inocuo, basado en ésteres de sacarosa de ácidos esteárico y palmítico. El uso de la lanolina debe ser cuidadosamente considerado en los productos para bebés por su naturaleza potencialmente irritante. Los aceites para bebés se componen predominantemente de aceite mineral de gran pureza de calidad. Los polvos tienen la función de lubricar, secar e incluso perfumar ligeramente la piel.

• **Productos cutáneos para jóvenes.** Al comienzo de la pubertad la piel puede presentar una serie de problemas. La mayoría de los cuales se puede atribuir a la hiperactividad de las glándulas sebáceas productoras de sustancias grasas. Por tanto, la mayor parte de los productos para la piel consumidos por jóvenes de estas edades están relacionados con el tratamiento, prevención o enmascaramiento de granos o piel grasienta.

• **Antiperspirantes y desodorantes.** Los desodorantes-antiperspirantes se suelen envasar en los siguientes tipos de presentación:

- Barras: sólidas, cremas
- Adsorbentes (*pads*)
- Chapoteables (*dabber units*)
- Aerosoles
- Frascos-bola (*roll-ons*)
- Pulverizadores bomba

- *Frascos comprimibles*
- *Cremas*

Los antiperspirantes se diseñan fundamentalmente para reducir la humedad (axilar).

Los desodorantes, salvo los jabones, están diseñados para reducir el olor axilar.

• **Depilatorios.** Aunque el término depilatorio se ha aplicado a todo preparado destinado a eliminar el pelo superfluo, especialmente, el pelo que aparece en rostro, piernas y axilas, sin lesionar la piel, se debe distinguir entre la eliminación mecánica, ya sea arrancándolo con pinzas o embebiéndolo en una sustancia adherente que se puede arrancar de la piel llevándose el pelo con ella, proceso conocido como epilación, o destrucción del pelo por electrólisis, y la eliminación del pelo después que ha sido suficientemente atacado por medios químicos.

• **Preparados para el afeitado.**

- *Afeitado húmedo:* Los requerimientos funcionales principales de un preparado para el afeitado húmedo son ablandar la barba, lubricar el deslizamiento de la hoja por la superficie del rostro y mantener levantado el pelo de la barba.

El reblandecimiento de la barba es producido por cambios en las propiedades mecánicas del pelo al absorber agua.

Únicamente se puede especular sobre el mecanismo de lubricación correspondiente a preparaciones para el afeitado, pues depende del esfuerzo aplicado a la hoja, superficie de contacto con la cara, velocidad de la hoja por la cara y viscosidad del preparado.

Los preparados para humedecer y reblandecer la barba y lubricar la piel, a éstos se les suele denominar reblandecedores de barba. La aplicación de estos que

contienen jabones, tensoactivos sintéticos o posiblemente urea proporcionan una humectación y reblandecimiento más completos de la barba y garantiza un afeitado suave y apurado.

Podemos encontrar productos en las siguientes presentaciones:

- i. Cremas de jabón
- ii. Barra de jabón
- iii. Espumas aerosoles
 - a) Espuma aerosol caliente
 - b) Espuma aerosol libre de "nata"
 - c) Espumas aerosoles sin jabón
- iv. Gel aerosol post-espumante
- v. Cremas no espumantes o sin brocha
- vi. Barras de afeitar sin brocha

- *Afeitado seco*: Cuando se usa un máquina de afeitar eléctrica, la barba debe secarse de modo que los pelos se pongan tiesos y puedan ser cogidos y eliminados por los peines de la máquina de afeitar. La eliminación de la película de sudor reduce la fricción entre la máquina eléctrica y la piel y evita que la barba sea resbaladiza y huidiza al filo cortante de la máquina de afeitar eléctrica.

Las lociones preafeitado son alcohólicas, éstas pueden ser astringentes u oleosas. Las lociones astringentes pretenden fundamentalmente secar y poner tiesos los pelos y, teóricamente al menos, ayudar a erizarlos. Las lociones tipo oleoso tienen como objetivo depositar en el rostro una película de lubricante que reduzca la resistencia al deslizamiento del cabezal cortante sobre la piel.

Podemos encontrar en el mercado en diferentes presentaciones tales como:

- i. Tipo espuma colapsable

- ii. Barra gel
- iii. Barra de talco
- iv. Polvo

- *Postafeitado*: El afeitado húmedo o seco ocasiona tanto la eliminación de la piel como la de pelo del rostro. La función de un preparado para después del afeitado es aliviar la leve irritación o "escozor posterior" y proporcionar una sensación agradable de bienestar después del afeitado. Esto se logra proporcionando una ligera sensación de frescor, anestesia y astringencia suaves o ablandamiento de la piel.

Algunas de las presentaciones que encontramos son:

- i. Loción
- ii. Espuma de rotura rápida
- iii. Loción aerosol de espuma crujiente
- iv. Gel
- v. Crema y bálsamo
- vi. Polvo

• **Preparados para los pies**. Los pies se deben lavar al menos una vez al día con agua y jabón, y después del lavado se deben secar completamente, en especial entre los dedos, y espolvorear talco o polvos para pies. Si se sospecha o es probable que exista infección, el jabón y los polvos deben contener un agente antiséptico.

- *Baños de pies*: El baño de pies en agua caliente estimula la circulación sanguínea, elimina las secreciones sudorales rancias y reduce temporalmente la infección bacteriana. Si el baño es alcalino, ablanda la capa endurecida de queratina de la piel, durezas, callos, etc.

- *Polvos para pies*: Mantiene los pies secos y contienen un agente fúngico o fungistático; el medicamento se le presenta la oportunidad mejor para una aplicación más continua al disolverlo la sudoración.

- *Pulverizados (spray) de pies*: Se aplican principalmente para enfriarlos y refrescarlos. Generalmente, contienen agentes antimicrobianos, a veces una sustancia antiperspirante, y contienen polvo absorbente.

- *Cremas de pies*: Son un auxiliar apropiado para el masaje, y pueden contener agentes microbianos, antiperspirantes, agentes queratolíticos suaves, vasodilatadores para estimular la circulación, agentes refrescantes, así como agentes que proporcionan propiedades emolientes y suavizantes de la piel.

- *Preparados para durezas y callos*: A fines de la década de los cincuenta, los productos que aparecen para eliminar las durezas de la piel de los pies, etc., hacen un ingenioso uso de la propiedad de "formación de pelotillas" de las emulsiones que contiene ceras. La emulsión, presentada como leche o crema fluida, es sensible a la presión y se rompe cuando se extiende sobre la piel. Después, la fase sólida dispersa se compacta en forma de partículas grandes separadas que ruedan sobre la piel, englobando las células desprendidas de la misma. La adición de látex y sílice finamente divididos aumenta la eficacia.

• **Repelentes de insectos.** Pueden ser considerados legítimamente como preparación de higiene, puesto que se presentan en forma cosmética o incluso en combinación con otros atributos funcionales, especialmente con filtros solares.

Los repelentes contra insectos podemos encontrarlos en las siguientes presentaciones:

- *Loclones*
- *Pulverizaciones aerosoles*

- Pulverizaciones con válvula "bomba"
- Aceites repelentes
- Cremas y cremas líquidas
- Geles
- Barras
- Toallitas

• **Productos protectores solares, bronceadores, antiquemaduras solares.** La finalidad de los estos productos es prevenir o disminuir los efectos perjudiciales de la radiación solar o colaborar en el bronceado de la piel sin ningún efecto doloroso, estos contiene filtros solares o bloqueadores solares. Los filtros solares, bien dispersan con eficacia la luz incidente o absorben la porción eritemógena de la energía radiante del sol, mientras que los bloqueadores solares desvían los rayos solares.

Estos productos los podemos encontrar en el mercado en cremas o lociones.

- **Preparados bronceadores artificiales:** El incremento del color del bronceado puede considerarse ya como funcional para prevenir las lesiones cutáneas por absorción de radiaciones eritemógenas, o como cosmética, para indicar la salud y el bienestar del sujeto. Se utilizan tanto sustancias sistémicas como locales. Algunas de las sustancias sistémicas son: alcoxiporalenos, metoxsaleno, etc. De las sustancias locales tenemos algunas como dihidroxlacetona, eritrolosa, etc.

• **Decolorantes y aclaradores de la piel.** Se sugieren dos caminos para aclarar el color de la piel por reducción de la pigmentación: decolorar la melanina ya formada y prevenir que se forme nueva melanina. Tenemos algunos de los agentes aclaradores de la piel.

- *Agentes opacos cubrientes*: Son recubridores de manchas para ocultar imperfecciones del color de la piel para ser utilizados debajo del maquillaje normal.
- *Agentes antioxidantes*: El peróxido de hidrógeno en una solución con hidroquinona monobencil éter, un disolvente no irritante como acetato de octilo, y otra solución de hipoclorito sódico. Se mezclan las dos soluciones y se declara que la mezcla es estable durante una semana.
- *Compuestos de mercurio*: Se han utilizado el óxido de mercurio rojo y cloruro mercurioso, pero el cloruro mercúrico y el mercurio amoniacal proporcionan los preparados más efectivos.
- *Hidroquinona*: Produce un aclaramiento temporal de la piel.
- *Catecol y sus derivados*: Ocasionalmente ocasionan la destrucción de las células pigmentadas aunque con un efecto inferior al de la hidroquinona.
- *Ácido ascórbico*: Su empleo se limita normalmente al de un estabilizador antioxidante en productos basados en hidroquinona.

• **Mascarillas y máscaras faciales.** Su empleo actual se puede atribuir a la acción asociada psicológica y limpiadora. El efecto caliente y tirante que resulta de su aplicación produce la sensación estimulante de rejuvenecimiento facial, mientras que las arcillas y tierras coloidales y adsorbentes que están presentes en algunas mascarillas adsorben grasa y la suciedad de la piel del rostro. Cuando posteriormente se eliminan del rostro, se eliminan a la vez los detritos y puntos negros de la piel. Se cuenta con diferentes sistemas para la elaboración de mascarillas basados en distintos componentes que a continuación se describirán:

- *Sistemas basados en cera*: Generalmente están basadas únicamente en cera de parafina de punto de fusión adecuado, o pueden ser mezclas de cera con la adición de un poco de vaselina y sustancias polares, tal como alcoholes cetílico y estearílico.

El uso de ceras microcristalinas puede ayudar a la continuidad de una máscara de cera apropiada.

- *Sistemas basados en goma:* Basadas principalmente en látex de goma. Después de secar, estas mascarillas forman una película continua, elástica e impermeable al agua sobre el rostro. Al interferir la sudoración cutánea normal, la película ocasiona calor que es retenido por la piel con el resultado de una elevación de la temperatura e incremento de la circulación sanguínea. Es fácil de eliminar la mascarilla.

- *Sistemas basados en resinas vinílicas:* Se basan en resinas de alcohol polivinílico o acetato de vinilo como formador de la película.

- *Sistemas basados en hidrocoloides:* Se pueden presentar bien como coloides de elevada viscosidad que después de la aplicación pierden agua y forman una película de gel flexible o bien como geles sólidos que se funden antes de aplicarse al rostro. La sensación de tirantez se produce por la consiguiente contracción del gel por pérdida posterior de humedad.

- *Sistemas basados en tierras:* Se les denomina máscara de pasta. Incluyen máscaras faciales arcillosas y las mascarillas denominadas de lodo, y generalmente contienen un elevado porcentaje de sólidos.

• **Polvos y maquillaje facial.**

- *Polvos faciales.* La función del polvo facial es proporcionar una terminación suave a la piel, enmascarando imperfecciones visibles menores y todo brillo debido a la humedad o grasa de la sudoración o preparaciones utilizadas sobre la piel. El grado de opacidad puede variar desde opaco y mate, a casi transparente, que tendrá un tipo de brillo debido a los propios polvos. Ninguna sustancia simple posee todas las propiedades deseadas -polvo cubriente, absorbente, desluzamiento, adherencia y

lozanía-, pues un polvo facial moderno es una mezcla de varios constituyentes cada uno de ellos seleccionado por alguna cualidad específica.

- *Polvo compacto*: Por ser cómodos de usar, los polvos compactos gozan de amplia popularidad. Actualmente se preparan bien por un proceso de compresión húmeda o por compresión seca. En el proceso húmedo, el polvo, íntimamente mezclado con un agente de aglutinación adecuado, se muele hasta la plasticidad requerida, se comprime en envases adecuados, generalmente charolas metálicas, y se deseca durante el período necesario por una corriente de aire caliente. En el proceso seco, la masa se somete a compresión sin humedecerse en grado alguno.

- *Maquillaje en pastillas*: Las pastillas de maquillaje modernas tienen origen en las pinturas de grasas del teatro, y han adquirido popularidad debido a su fácil aplicación, estabilidad y también porque se puede aplicar más producto al rostro y, por tanto, se pueden lograr tonos y efectos más intensos.

- *Maquillaje crema*: Son esencialmente suspensiones de pigmentos en una loción emulsificada.

- *Polvo líquido*: Los denominados "pálvos líquidos" se han utilizado en ocasiones como base para polvo ordinario o para reemplazar tal polvo en uso de noche, bailes u ocasiones similares. También han incluido un producto teatral, "blanco húmedo", que fue utilizado para blanquear el cuello y los brazos.

- *Maquillaje líquido*: Es otro desarrollo del polvo humedecido que se compone fundamentalmente de pigmentos dispersados en una base viscosa.

- *Maquillaje barra*: Es una dispersión de pigmentos en una base de cera. Este concepto de barra se puede extender más allá para dar el producto de cobertura de marcas de nacimiento y manchas. El producto se pigmenta intensamente y se aplica como una barra de labios.

• **Preparaciones de maquillaje coloreadas.**

- **Barras de labios:** Son esencialmente dispersiones de sustancia colorante en una base compuesta de una mezcla adecuada de aceites, grasas y ceras. Estas se utilizan para impartir un color atractivo a los labios acentuando sus rasgos buenos y enmascarando cualquier imperfección. A continuación se muestran algunas de las modalidades de barras de labios.

i. Las barras de labios transparentes, no contienen ningún pigmento ni lacas opacas e insolubles, pero, en cambio, utilizan colores solubles o solubilizados. Esto permite a la luz brillar a través de ella, proporcionando destello.

ii. Las pomadas de labios se usan no para decorar, sino para proteger frente a exposiciones al frío, en invierno o condiciones árticas. El requerimiento de una película en los labios bastante sustancial, flexible, adherente, resistente a la humedad, y no hay necesidad de colorantes y, por tanto, de ninguna sustancia disolvente del color.

iii. Las barras de labios líquidas se han desarrollado con el objeto de proporcionar películas más permanentes que las que se pueden obtener con barras de labios convencionales. Estas barras de labios líquidas constan de soluciones alcohólicas de colorantes solubles en alcohol, resinas formadoras de películas adecuadas y plastificantes.

- **Colorete:** Es uno de los tipos más antiguos de preparados de maquillaje utilizado para aplicar color a las mejillas. Las diferentes presentaciones de los coloretes son:

i. El colorete compacto difiere de un polvo compacto ordinario en que está más intensamente coloreado. Las propiedades deseables de los coloretes compactos son, por tanto, prácticamente idénticas a las de los polvos compactos ordinarios.

ii. Los coloretes basados en ceras son similares en muchos aspectos a las barras de labios.

iii. Se dispone de dos tipos de colorete en crema: productos anhidridos y productos emulsionados.

a) Colorete crema no acuoso. Aunque los coloretes crema son más difíciles de aplicar que los coloretes compactos, su uso da mejores resultados, aunque no existe una línea evidente de demarcación cuando se aplican correctamente. Esto da un efecto más natural.

b) Emulsiones. Son de tipo cold cream o de crema evanescente.

iv. Los coloretes líquidos parecen mantener un grado de aceptación y se afirma que producen resultados extraordinariamente buenos cuando se aplican por especialistas. La dificultad de su aplicación se supera por un pequeño apilque ajustado al cuello del envase, siendo el colorete fácilmente transferido por atracción capilar a labios o mejillas.

- *Maquillaje de ojos*: Los preparados de ojos actuales incluyen máscara de pestañas, sombras de ojos y lápices de cejas; todos ellos se deben aplicar escasa y correctamente, si no se estropea el efecto.

i. *Máscara de pestañas*. Es una preparación negra pigmentada aplicable a las pestañas o cejas para embellecer los ojos. Este producto se comercializa en formas de pastilla (bloque), crema, y líquido.

a) La máscara de pestañas mantiene una forma muy común de producto. Estaban basados en una mezcla de jabón y negro de carbón con la suficiente agua añadida para producir una pasta espesa que se secaba, y después se prensaba en pastillas.

b) *Máscara de pestañas en crema*, esta se puede preparar moliendo el pigmento en una base de crema evanescente o mediante el uso de un colorante liposoluble adecuado, pero en tales casos, con frecuencia, es

necesario incluir un agente humectante adecuado para disminuir la tensión superficial; en caso contrario, el colorante no se adhiere al cepillo aplicador.

c) Máscara de pestañas líquida. Fueron muy utilizados, pero no lograron amplia aceptación del consumidor hasta la llegada de los envases especiales cilíndricos con un cepillo de pequeño diámetro integrado en la tapa a rosca. Este también es cómodo para llevar en el bolso.

ii. Sombra de ojos. Se comercializan en una gran variedad de tonos, tales como marrón, verde, azul y otros. Se aplican en los párpados con el fin de producir un fondo atractivo de aspecto "húmedo" a los ojos. Han sido muy populares la crema anhidra y la sombra en barra, pero en la actualidad las sombras en polvos compactos son las dominantes en el mercado.

a) Sombra de ojos crema, se puede fabricar mezclando primero todos los colorantes seleccionados y, si se requieren tonos pasteles, incluyendo también en la mezcla de pigmentos blanca, mezclándose estos pigmentos con petrolato en un molino de rodillos. Después esta masa se agita en la mezcla de los constituyentes grasos u cerosos que se utilizan en la preparación, que se han mezclado previamente fundiéndolos todos juntos en una caldera. Después de agitar hasta uniformidad, el producto se vierte en envases adecuados, mientras se mantiene en forma líquida.

b) Sombra de ojos en barra, en realidad, las barras contienen una elevada porción de ceras, tales como cerasina, ozoquerita o carnauba.

c) Sombra de ojos en polvos compactos, se pueden considerar como coloretes compactos con sistemas diferentes de colorante. En general, contienen concentraciones de colorantes superiores a los productos coloretes, y esto ha de tenerse en cuenta cuando se fabrican los productos.

d) Sombra de ojos líquida, adoptan la forma bien de una suspensión líquida o de una dispersión líquida.

iii. Delineadores de ojos. Son preparados para utilizarlos sobre los párpados, particularmente los superiores, cerca de las pestañas y ayudar a acentuar la expresividad de los ojos. Se presentan en forma líquida, pastillas y lápiz.

iv. Lápices de cejas. Pueden ser bien de tipo lápiz pastel cera pigmentado en negro o bien en marrón, en los que los pigmentos están presentes en una concentración superior que en preparados de sombras de ojos crema, o bien pueden estar en forma de lápiz de ojos extruido similar a un lápiz de plomo ordinario, en el cual una formulación de tipo lápiz pastel se encierran en un molde de madera.

1.1.2 Productos para las uñas

Los productos para las uñas se pueden dividir en:

• **Preparados de manicura.** Un tratamiento completo de manicura comprende varios y diferentes preparados cosméticos relacionados con la limpieza y reparación de la uña y su decoración.

– **Quitacutículas:** Se basan principalmente en sustancias alcalinas en forma líquida o crema. Algunos están constituidos por hidróxido de sodio, fosfatos, etc. Se pueden usar otro tipo de producto que ablanda la cutícula que facilita la eliminación mecánicamente de ésta.

– **Limpiauñas:** Son soluciones o cremas que se emplean para eliminar manchas de tintas o tabaco, manchas vegetales, etc., de las uñas. Tales manchas pueden exigir oxidación o reducción, dependiendo del tipo de mancha. Varios preparados

quitamanchas se basan en soluciones acuosas o ácidos orgánicos tales como ácidos cítrico o tartárico.

- *Crema de uñas*: Las cremas emolientes que contiene un humectante adecuado, se pueden usar como cremas de uñas, éste humectante puede ser lanolina o emulsiones cera de abeja-bórax. Se utilizan para contrarrestar la fragilidad de las uñas.

- *Endurecedores*: Son preparaciones para aumentar la resistencia al agrietamiento, fracturas y laminado.

- *Blanco de uña*: Son preparados que se usan para proporcionar un borde homogéneo a las uñas.

- *Pulidores de uñas*: Se debe establecer diferencias entre aquellos pulidores que por acción abrasiva confieren brillo a la superficie de la uña, y un barniz de uñas. Los primeros, a causa de la fricción que se realiza, atraen la sangre a los numerosos capilares del lecho de la uña e, incrementando el suministro de sangre, ejercen cierto ligero efecto estimulante en el crecimiento de la uña. El último, que consiste en el depósito de una película fina de laca celulósica de elevado brillo en la lámina de la uña, ha aumentado enormemente su popularidad, y ha reemplazado a la mayor parte de los tipos abrasivos, aunque los pulidores abrasivos también se utilizan entre dos capas sucesivas de barniz para aumentar el brillo, a manera del pulimento francés.

- *Lacas de uñas (barnices de uñas)*: En términos prácticos, los principales fundamentos para la fabricación de laca de uñas son una base de laca con propiedades suspensoras y un sistema de color. Estos dos componentes se pueden descomponer en sus constituyentes necesarios tales como formadores de película, resinas, plastificantes, disolventes, diluyentes, colores, pigmentos perlantes (nacarados) y agentes de suspensión.

- *Capas bases y capas superiores:* El objeto de utilizar una capa base es prevenir la descamación de la película de nitrocelulosa, formando sobre las uñas una película a la que se adhiere firmemente la capa de nitrocelulosa. Las capas bases, frecuentemente contienen una cantidad superior de resina para aumentar la adhesión; secan más rápidamente y proporcionan una película más dura que la película normal de laca. Las capas superiores son generalmente películas transparentes que se aplican sobre la película de laca pigmentada para aumentar el espesor de la película y, de este modo, la resistencia a la abrasión y también para mejorar el brillo.
- *Quitaesmaltes:* Se componen de mezclas sencillas de disolventes, tales como acetona, acetato de amilo o acetato de etilo, que pueden contener pequeñas cantidades de sustancias grasas para contrarrestar la acción excesivamente desecante de los disolventes del barniz de uñas.
- *Secador de uñas:* Son formulaciones en aerosol que hacen uso de la vaporización rápida de un propulsor para aumentar la velocidad del secado de esmaltes frescos de uñas, extrayendo el disolvente presente en el barniz de uñas. A veces, el secado se combina con el depósito de una película transparente de aceite sobre el esmalte fresco aplicado para reducir la pegajosidad y evitar que manche si se toca.
- *Uñas de plástico y prolongadores:* Han sido extensamente utilizados para mejorar la apariencia cosmética de uñas lesionadas, cortas y cuadradas. Se fabrican por polimerización y copolimerización de monómeros en presencia de un polímero, un catalizador y un promotor de la polimerización. También se incluyen un plastificante, un opalescente, un pigmento y un material de carga.
- *Composiciones reparadoras de uñas:* Son básicamente mezclas de un adhesivo, una fibra reforzante y un disolvente. Los dos primeros componentes producen una película que forma una unión fuerte entre las partes rotas de la uña dañada, mejorando su aspecto y previniendo una posterior lesión, mientras el disolvente, que

permite una aplicación fácil de la composición a la uña, se evapora rápidamente y permite fijar la película adhesiva reforzante y reparar la uña dañada.

1.1.3 Productos para el pelo

Los productos para el pelo se pueden dividir en:

• **Champúes.** Actualmente los champúes constituyen uno de los principales productos utilizados de la higiene personal por todos los elementos de la población. Muchos champúes se expenden en tres tipos: para cabello normal, seco y graso. Frecuentemente, los destinados a pelo graso tienen un porcentaje más elevado de tensoactivo o una mezcla que es más activa para emulsionar el sebo del pelo. Los destinados a cabellos secos generalmente contienen una concentración más elevada de acondicionador. Los tipos principales de champúes del mercado son los siguientes:

- *Champúes líquidos transparentes:* Es el tipo más popular, y está sujeto a la mayor variedad de formulaciones y presentaciones. Aunque no existe un cuadro muy claro de lo que el público espera de un champú transparente, parece que las fórmulas se pueden dividir de modo tosco en aquellos que se compran principalmente en base a su poder de limpieza para el cabello graso y aquellos que se compran por proporcionar la sugerencia de que el cabello se dejará con buenas características del lavado con champú, además de la promesa de limpiar.
- *Champúes crema líquida o loción:* Constituyen una extensión de la clase de champúes "cosméticos", puesto que los usuarios esperan de ellos que sean muy suaves en su acción sobre el pelo. El aspecto de las cremas líquidas se calcula para sugerir propiedades emolientes, aunque no es acertado incluir excesivas sustancias

grasas en tales productos, o el cabello se volverá a engrasar otra vez, muy pronto, después del empleo.

- *Champúes cremas sólidas o geles*: Se destinan a ser utilizados en tarros o tubos plegables, y por ello deben tener una consistencia adecuada para permanecer en un tubo abierto sin que se derrame por el orificio.

- *Champúes aceites*: Es un champú estratificado en dos fases en que la capa superior está constituida de una sustancia oleosa, mientras que la capa inferior es un champú convencional. El producto se agita antes de usar para dar una emulsión inestable aceite-agua.

- *Champúes polvos*: Han sido eliminados en aceptación, parcialmente debido a la dificultad que implica utilizarlos, pero principalmente porque tienden a dejar el pelo con pobres características.

- *Champúes aerosoles*: No son un tipo especial de formulación, pero representan un modo alternativo de aplicar el producto. La única condición extra que tales productos deben cumplir es la de ser estables en presencia del gas propulsor.

- *Champúes secos*: Son composiciones en polvo que permiten limpiar el cabello simplemente rociándolo con polvo absorbente sobre el pelo graso, dejándolo durante unos diez minutos, y eliminándolo por cepillado después.

- *Champúes acondicionadores*: Estos están destinados a limpiar principalmente y en segundo término a mejorar la manejabilidad y proporcionar los deseados tacto y apariencia.

- *Champúes para bebés*: El requerimiento fundamental de suavidad a los ojos, piel y cabellos (y aun hacia el aparato digestivo, si accidentalmente son ingeridos) justifica completamente cierto sacrificio en el comportamiento de limpieza y espumado. Su seguridad e inocuidad implícitas explican a su uso liberal y frecuente.

- *Champúes anticaspa y medicinales*: Cualquiera que sea la etiología de la afección caspa, el problema que permanece es el de eliminar la costra producida por un medio cutáneo en mal estado; se requiere un champú efectivo, no desecante, pero suave. Se recomienda adicionar germicidas.

- *Champúes ácidos*: Entre las propuestas para minimizar la lesión de cabello y piel, debe mencionarse la tendencia a promover champúes de pH más bajo, los llamados champúes ácidos. La acidez suave previene la hinchazón, y facilita el firme deslizamiento de las escamas contra el tallo del pelo, por lo cual reduce la penetración, y proporciona brillo. Ofrece condiciones favorables para el desarrollo y empleo de las propiedades acondicionadoras de catiónicos, óxido de amina y anfóteros, pero en detrimento de sus propiedades espumantes y limpiadoras.

• ***Loclones y aerosoles fijadores y lacas capilares***. Los principales objetivos de las lacas para el pelo, sean para el hombre para la mujer, son mejorar el control y manejabilidad del pelo, proporcionar cierto brillo y mantener la forma del cabello a pesar del movimiento que llevan consigo las actividades diarias y de las condiciones ambientales variadas a las que está sometido el pelo.

- *Lacas para el cabello femenino*:

i. *Loclones fijadoras*: Se diseñan para fortalecer y mantener durante un amplio período una deformación temporal impartida por ondulación. Una característica importante es que se aplican al cabello húmedo.

ii. *Rizado por calor y secado por aire*. La mayor dificultad del uso de las loclones fijadoras es que, puesto que los productos contienen agua, se tiene que secar el pelo después de su uso. Este problema se puede evitar con el empleo de pulverizadores aerosoles, pero esto introduce sus propios problemas.

iii. Lacas aerosoles capilares. Estos cumplen el requerimiento de una preparación de secado rápido que importe sólo rigidez suficiente al peinado para mantenerlo en su lugar y controla las puntas sueltas durante el día, al mismo tiempo que no disminuye el brillo natural del pelo. El objetivo de una laca aerosol es depositar, sobre el pelo seco, una película invisible para protegerlo contra todo agente externo que pueda cambiar sus características deseables.

- *Fijadores capilares para hombres*: Los fijadores capilares han sido utilizados por los hombres para fijar el peinado, y en segundo, para aumentar su brillo. El control adecuado del cabello, tan importante para el afeitamiento masculino, requiere dos propiedades en un producto: fijación inicial y control de larga duración. Algunos de estos fijadores son:

i. Brillantinas. Son probablemente el tipo más antiguo de fijador capilar, y han sido usadas durante cientos de años. Se encuentran en el mercado con diferentes modalidades.

a) Brillantinas sólidas (pomadas), generalmente están constituidas por aceites minerales o vegetales espesados, coloreados y perfumados.

b) Brillantinas líquidas, el objetivo es garantizar un lustre brillante y una acción suave de fijación, sin la sensación de que uno se ha puesto fijador.

c) Brillantinas alcohólicas, son disoluciones de aceite en alcohol que ofrecen la ventaja de permitir una distribución buena y uniforme de aceite sobre el pelo. También proporciona una sensación de frescura y un efecto estimulante para el cuero cabelludo.

d) Brillantinas con capas, son sistemas de dos capas preparadas, añadiendo una solución del perfume deseado en la cantidad requerida de alcohol al aceite mineral o vegetal no miscible.

ii. Fijadores no oleosos. El tipo más antiguo de los fijadores se basó en el uso de mucilagos, particularmente de goma de tragacanto. Estos poseen muy buenas propiedades fijadoras y no producen manchas grasientas. Son especialmente efectivos en controlar los cabellos indóminos y frecuentemente se prefieren a los aceites para peinar el cabello fino o cano.

iii. Aerosoles. Se encuentran de dos clases:

a) Aquellos que contienen resinas muy similares a las utilizadas en las lacas capilares aerosoles para mujeres.

b) Aquellos que contienen sólo aceite mineral.

iv. Emulsiones

a) Cremas agua en aceite, son mezclas de hidróxido de calcio con ácidos grasos para producir el agente emulsionante. Como alternativa se pueden emplear emulsionantes no iónicos, tal como ésteres de sorbitan.

b) Cremas aceite-agua, se considera que dan una sensación menos grasa que las cremas agua-aceite. Esto probablemente proviene del hecho de que no dan tanto brillo cuando se aplican por primera vez al pelo ya que se pueden diluir con agua. Son de viscosidades variadas.

v. Geles. Tipos de geles:

a) Microgeles, que son realmente emulsiones aceite-agua transparentes en las que las gotas de aceite son tan pequeñas que la emulsión parece transparente.

b) Geles verdaderos, basados en el empleo de soluciones acuosas de polietilén glicol en unión con un espesante celulósico.

• **Acondicionadores y tónicos capilares.** Se deben distinguir dos categorías de tónicos capilares: productos medicamentosos que tratan problemas específicos del pelo y cuero

cabelludo y los denominados acondicionadores, usados principalmente por la mujer que tiene como objetivo mejorar, restaurar y mantener las características del pelo.

- *Productos medicamentosos:* El objetivo de estos productos es curar, reducir, refrenar o contrapesar un fenómeno o incapacidad no estéticos resultantes de alguna anomalía en la funcionalidad del cuero cabelludo.

- *Acondicionadores:* Principalmente se proyectan para el pelo lesionado o debilitado resultado de tratamientos químicos tales como decoloraciones, ondulaciones permanentes, lavados demasiado frecuentes con champúes, abuso de manipulación, exposición al ambiente o causas internas. Para compensar la deficiencia de sebo, un acondicionador debe suavizar, dar textura, restaurar la vaina del pelo, llenar grietas, alisar o unir escamas de cutícula, aliviar la sensibilidad y proporcionar elasticidad, soltura, control y facilidad de peinado.

- *Aclarados:* Estos nacieron con el uso de un tensoactivo catiónico, asociado con alcoholes grasos. Esta asociación mejora la manejabilidad del cabello y su facilidad de peinado en húmedo y seco, y da un tacto suave al pelo.

- **Colorantes del cabello.** Las razones usuales para colorear el cabello son las siguientes: cambiar el color natural, colorear los cabellos canos que comienzan a aparecer con la edad o modificar el color del pelo temporalmente para algún acontecimiento en particular. Tenemos tres sistemas para colorear el cabello que se describen a continuación.

- *Coloración temporal:* Estos son colores fugaces que se eliminan en el primer lavado con champú. Se encuentran en esta categoría los productos comerciales comúnmente designados "aclarados colorantes". Estos productos utilizan colores de elevado peso molecular que actúan como depósitos sobre la superficie del pelo sin capacidad de penetrar en la corteza.

- *Colorantes semipermanentes*: Son colorantes que resisten varios lavados (de tres a seis), pero cuya fijación es más pobre que la de colores permanentes. Los colorantes utilizados en este caso son colorantes directos de bajo peso molecular que tiene buena afinidad con la queratina del pelo. Por este motivo son capaces de penetrar en la corteza.

- *Colorantes permanentes*: Como indica su denominación, esta categoría proporciona una eficaz coloración permanente, resistente al lavado con champú y otros factores externos, tales como cepillado, fricción, luz, etc. El proceso es del tipo de oxidación, seguido de enlaces y oxidaciones posteriores.

- *Decoloración y aclarado*: Se han introducido productos en polvo para obtener un mejor control en la aplicación de peróxido al pelo, y ampliar el tiempo de decoloración. Estos polvos varían desde sustancias inertes tales como caolín o carbonato magnésico, empleados con peróxido y amoníaco, a polvos que ellos mismo proporcionan amoníaco y alguna forma de oxígeno activo cuando se humedece con agua o peróxido de hidrógeno.

• **Ondulación permanente y alisadores de pelo.** Se han desarrollado métodos químicos de ondulación en caliente y frío que a continuación se exponen:

- *Proceso de ondulación en caliente*: Se elimina toda la grasa del cabello por un lavado con champú; después el pelo es dividido y enrollado en rulos adecuados con ligera tensión; se sumerge una cinta en una solución adecuada, y se enrolla alrededor del cabello encerrando la totalidad en un calentador eléctrico y se calienta con calor el cabello durante el tiempo necesario.

- *Proceso de ondulación en frío*: La operación se efectúa a temperatura ambiente. El cabello se lava a fondo con champú y se divide en mechones para facilitar la manipulación. Se humedecen con la loción de ondulado de rizos de cabello.

- *Ondulación tibia "aire caliente"*: Se han empleado los tioglicolatos a temperaturas ligeramente elevadas para obtener un mejor resultado con sustancia menos activa, utilizando una versión especial del aparato estándar eléctrico o bien usando secadoras de campana.
- **Alisadores de pelo**. Existen varios tipos de preparaciones alisadoras de pelo en el mercado:
 - *Método de peinado caliente*: El pelo es estirado (alisado) utilizando vaselina y un peine metálico caliente.
 - *Emulsiones cáusticas*: Usualmente en forma de crema.
 - *Agentes químicos reductores capilares*: Contienen un agente químico queratin-reductor, como relajante que efectúa el ablandamiento y el alisado del pelo.

1.1.4 Productos dentales

Los productos dentales se dividen en:

- **Dentífricos**. Los productos bucales se presentan en muchas formas físicas, pero, en términos de comodidad, lo más importante es la pasta semisólida envasada en un tubo plegable. También, por supuesto, se pueden fabricar productos en polvo, bloques sólidos y líquidos.
 - *Pastas dentífricas*: La función principal es eliminar la materia adherida sucia de una superficie dura con el mínimo daño a esa superficie. La función del agente tensoactivo es ayudar a la penetración y eliminación de la película adherida y suspender la materia de suciedad eliminada.

- *Polvos dentífricos*: Son las formas originales para dentífricos más sencillas y económicas. Los problemas de formulación no son tan graves, pues es improbable la interacción de los componentes en ausencia de agua, sin embargo, un problema que atañe a las características físicas es la preparación de ingredientes de tamaño bastante uniforme de modo que se evite la separación al agitar y se garantice que el producto no se aglutina durante el almacenamiento.

- *Dentífrico sólido*: Es esencialmente un jabón en el que se mezcla el polvo abrasivo. Los dentífricos sólidos, como polvos dentales han sido ampliamente substituidos por las pastas dentífricas.

- *El cepillo*: El cepillo dentífrico y el mecanismo de cepillado desempeñan una parte importante en la higiene bucal. Nunca se ha demostrado inequívocamente que el sólo cepillado dental es instrumento de reducción de la caries dental. También está claro que el cepillado dental regular es eficaz en la reducción o prevención de afecciones periodontales. La eliminación de detritus de alimentos y el masaje de las encías es una parte de la buena higiene bucal.

- *Limpiadores de dentaduras postizas*: Son comercializados bien en forma de polvo, pastilla o líquido. Si bien los productos sólidos pueden diferenciarse ampliamente en su composición comprende esencialmente un agente oxidante, un electrolito y un álcali. Cualquiera que sea la forma de agente antioxidante utilizados se debe tener cuidado de garantizar que el producto no altera el color de la placa de la dentadura.

• **Enjuagues bucales**. Se comercializan en la base de una necesidad social de aliento agradable, aunque trabajos recientes con clorexidina han demostrado que pueden tener propiedades antiplaca y, claro está, incluso propiedades anticaries. El efecto total ejercido es una asociación de tres factores: a) el efecto mecánico de enjuague de los

detritos dentales de la boca; b) el efecto del agente antibacteriano sobre la flora bucal; c) el efecto del saborizante presente. Ya que muchas sustancias saborizantes poseen un efecto antibacteriano, puede existir una sinergia entre b) y c).

CAPÍTULO 2

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Capítulo 2

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

2.1 Finalidad de las Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura surgen con el propósito de establecer un mínimo de estándares que cumplan todos los que elaboran cosméticos permitiendo al consumidor depositar su confianza en el producto que va a adquirir, sin importarle quien lo elaboró ya que contará con la calidad deseada.

Asimismo pretenden asegurar que la calidad y confiabilidad son incorporados en el producto desde las primeras etapas de su elaboración y no únicamente analizados en la etapa de producto terminado, contando con que cada unidad de cada lote se desempeñará exactamente igual que todas las unidades en todos los lotes fabricados de ese producto.

2.2 Aspectos históricos

1906: La 1a. Ley en Estados Unidos fue dictada debido a la publicidad adversa sobre las condiciones no sanitarias de la industria de la carne.

- 1938:** Las muertes causadas por un fármaco inseguro (elixir de Sulfanilamida, fabricado con dietilenglicol) dió origen a la creación de la FDA (Food and Drug Administration) la cual exigía evidencia de la seguridad antes de que cualquier fármaco saliera al mercado, así como una estricta inspección por parte de las autoridades del gobierno.
- 1938-1962:** Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) se empiezan a desarrollar en la industria farmacéutica motivadas por la FDA. Este Departamento regulatorio condujo inspecciones para controlar los fármacos de acuerdo con los conceptos BPM's contenidos en una guía de inspección, el cumplimiento no era mandatorio todavía.
- 1960:** A principios de la década de los 60's, el incidente de la Talidamida llamó la atención de todo el mundo sobre la seguridad y calidad farmacéutica.
- 1962:** Las Leyes de Estados Unidos fueron cambiadas para exigir evidencia sobre la seguridad y la eficacia antes de ser aprobado cualquier fármaco para su distribución. También se requirió por primera vez el cumplimiento con BPM's para fármacos.
- 1963:** Las primeras regulaciones BPM's fueron emitidas.
- 1970:** A principios de la década de los 70's los incidentes ocurridos con parenterales contaminados estimularon regulaciones adicionales.
- 1976:** Se proponen regulaciones para productos parenterales, dichas regulaciones fueron terminadas hasta 1992.
- 1979:** Se revisaron las regulaciones para las BPM's.
- 1983:** De nueva cuenta, una tragedia (envenenamiento con Tylenol) estimularon nuevas regulaciones. Se adicionaron regulaciones para empaques.
- 1984 - a la fecha:** Menores cambios a las regulaciones, pero la mayoría de los cambios se dieron en forma de implementar BPM's a través de diversas guías.

1987: Se emiten las guías sobre validación de procesos.

1989: Se proponen una revisión a los requerimientos del control de etiquetas para favorecer el uso de sistemas de inspección automatizados para reducir errores (regulación no terminada aún).

1990: Nuevo programa de Inspección preliminar en la FDA requiere más inspecciones antes de aprobar nuevos fármacos.

1991: Se propone que existan terminales de esterilización (donde sea factible) para productos que requieran ser estériles en lugar de procesos asépticos.

1992-1993: Se promueve el conducir en otros países Inspecciones por parte de la FDA. Incrementado la frecuencia y el detalle de las Inspecciones.

CAPÍTULO 3

PRODUCCIÓN

PRODUCCIÓN

3.1 PERSONAL

El establecimiento y mantenimiento de un sistema satisfactorio de garantía de calidad y la correcta fabricación de cosméticos depende de las personas. Por esta razón, debe haber suficiente personal calificado para realizar todas las tareas que corresponden al fabricante. Cada persona debe comprender claramente que responsabilidades le son atribuidas y estas responsabilidades deberán figurar en Instrucciones escritas. Todo el personal debe conocer las Prácticas Adecuadas de Manufactura que le afecten y debe recibir capacitación inicial y continuada, incluyendo Instrucciones referentes a la higiene, según sus necesidades.

3.1.1 Normas generales

El fabricante debe disponer de una cantidad adecuada de personal con la calificación y experiencia práctica necesarias. Una sola persona no debe acumular responsabilidades en exceso de forma que quede amenazada la calidad.

El fabricante debe disponer de un organigrama actualizado de la empresa. El personal que ejerza cargos de responsabilidad debe tener una descripción de sus tareas

específicas recogidas en un documento escrito y debe disponer de la autoridad suficiente para cumplir con su responsabilidad. Estas tareas pueden delegarse en otras personas con un nivel satisfactorio de calificación.

La descripción deberá indicar claramente lo siguiente:

- a) El nivel escolar necesario.
- b) La experiencia requerida para cubrir el puesto.
- c) Las responsabilidades y autoridad correspondientes.
- d) La línea directa de reporte (jefe y subordinados si existen).
- e) Capacitación especializada.

Toda persona deberá llenar los requerimientos de la descripción del puesto correspondiente a la labor que desarrolla dentro de la compañía.

3.1.2 Responsabilidades

El personal responsable se compone del responsable de Producción, del responsable de Control de Calidad. Normalmente estos puestos de responsabilidad deben ser ocupados por personal en dedicación exclusiva. Los responsables de Producción y Control de Calidad deben ser mutuamente independientes.

Los responsables de Producción y Garantía de Calidad tendrá estudios como mínimo de licenciatura en el área Química y/o Farmacéutica, así como título y cédula profesional debidamente registrados ante las autoridades competentes y experiencia en la industria cosmética. Estas personas tendrán suficiente autoridad para ser responsable de sus funciones.

En general, se recomienda que el personal que labore en los Departamentos de Producción, Garantía de Calidad y Mantenimiento conozca profundamente los métodos y procedimientos empleados en su departamento.

3.1.3 Capacitación

El fabricante debe asegurar la formación de todo el personal cuyo trabajo se desarrolle en zonas de producción o en laboratorios de control (incluyendo personal técnico, de mantenimiento y de limpieza), y la de cualquier otro personal cuyas actividades pueden afectar a la calidad del producto.

Además de la capacitación básica en la teoría y en la práctica de las Prácticas Adecuadas de Manufactura, el personal de reciente contratación debe recibir un entrenamiento adecuado a las tareas que le sean asignadas. También puede proporcionarse capacitación continua y su efectividad práctica debe evaluarse de forma periódica. Debe disponerse de programas de formación, aprobados por el responsable de producción o por el responsable de control de calidad, según convenga. Sin embargo, el desarrollo, implementación y seguimiento de los programas para la capacitación y el entrenamiento del personal serán responsabilidad del departamento en el que labore dicho personal. Debe conservarse en el archivo de capacitación.

El programa deberá indicar al menos: a) contenido, b) participantes, c) frecuencia y d) constancia de realización.

El personal que trabaje en zonas con riesgo de contaminación, como las zonas asépticas o zonas donde se manejen sustancias muy activas, tóxicas, debe recibir capacitación específica.

Se restringirá el acceso de los visitantes o del personal no capacitado a las zonas de producción y control de calidad. Si esta fuera inevitable, se les dará información previa, especialmente sobre la higiene personal y ropa protectora establecida. Dichos visitantes deben ser objeto de estrecha supervisión.

El concepto de Garantía de Calidad y todas las medidas que puedan mejorar su comprensión y aplicación deben tratarse a fondo durante las sesiones de capacitación.

3.1.4 Higiene

Hay que establecer programas detallados de higiene y adaptarlos a las diferentes necesidades de la fábrica. Estos programas deben incluir procedimientos relativos a la salud, prácticas higiénicas y ropa del personal. El personal que desarrolle su trabajo en las zonas de producción y control debe comprender y seguir estrictamente dichos procedimientos. La dirección de la empresa debe fomentar estos programas de higiene y discutirlos ampliamente durante las sesiones de formación.

El personal tendrá ropa limpia y confortable, diseñada para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de trabajo, así como riesgos de salud ocupacional de acuerdo al área o producto de que se trate. Los requerimientos de indumentaria para cada tipo de área se definirá por escrito.

Será obligatorio el uso de cofias, cubrebocas, uniforme, zapatos de seguridad y guantes en las áreas que así lo requieran. La tela de los uniformes será de una material que no produzca estática y que no genere productos contaminantes como pelusas, para ello las fibras deberán ser sintéticas.

La ropa deberá ser usada exclusivamente en las áreas para las que fue diseñada, de acuerdo a los procedimientos que la definen.

El personal tendrá el equipo de protección necesario de acuerdo a las labores que desempeñe.

El personal que labora en diversas áreas productivas, no usarán joyería ni aquellos cosméticos que puedan causar contaminación del producto.

Es necesario garantizar, en la medida de lo posible, que no interviene en la fabricación de cosméticos ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa o que tenga heridas abiertas en la superficie del cuerpo no cubierta por la ropa.

Todo el personal debe someterse a examen médico en el momento de su contratación. Corresponde al fabricante asegurarse de que se dan instrucciones para que se pongan en su conocimiento todos los estados de salud que puedan ser de importancia para la fabricación. Después del primer reconocimiento médico, deben realizarse otros reconocimientos cuando sea necesario para el trabajo y la salud personal.

Se prohibirá comer, beber, masticar o fumar, así como guardar comida, bebida, tabaco y accesorios del fumador y medicamentos personales en las zonas de producción y almacenamiento. En general, debe prohibirse cualquier práctica anti-higiénica en las zonas de fabricación o en cualquier otra zona donde el producto pueda verse afectado negativamente.

Debe evitarse el contacto directo entre las manos del operador y el producto expuesto, así como con cualquier parte del equipo que entre en contacto con los productos que así lo requieran.

Hay que instruir al personal sobre el uso de los equipos de las instalaciones sanitarias.

3.2 UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD

El Control de Calidad tiene la finalidad de asegurar que la organización, documentación y procedimientos de aprobación de los materiales y productos sean los adecuados por medio del muestreo, de acuerdo a especificaciones y ensayos, sin limitarse a operaciones de laboratorio interviniendo en todas las decisiones que puedan afectar la calidad del producto.

Tiene también la facultad de rechazar materiales para su uso, y en su caso productos para su venta y/o distribución hasta que su calidad haya sido determinada como satisfactoria.

3.2.1 Responsabilidades

- Asegurar el cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Manufactura.
- Asegurar que se mantengan vigentes y si es necesario se actualicen las especificaciones y métodos de control de materias primas, materiales de empaque, de envase, productos en proceso y productos terminados.
- Asegurar el establecimiento por escrito de las instrucciones detalladas correspondientes al muestreo y a la realización de cada prueba o análisis. La exactitud, sensibilidad, especificidad y reproducibilidad de los métodos utilizados será comprobada y documentada.
- Autorizar o rechazar el uso de cada materia prima, material o empaque, producto a granel y producto terminado de acuerdo a los resultados obtenidos en las pruebas correspondientes.

- Asignar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento para cada materia prima y producto terminado, de acuerdo a los estudios efectuados al respecto.

- Asegurar el establecimiento por escrito de los métodos y procedimientos de Inspección y modificarlos cuando sea necesario.

- Verificar y aprobar procedimientos relacionados con el establecimiento de cualquier especificación, norma o plan de muestreo.

- Asegurar el establecimiento por escrito para verificar, aprobar y aplicar procedimientos escritos de calibración de los instrumentos y aparatos. Estos procedimientos contendrán los pasos a seguir en la calibración, así como las medidas correctivas que se deben aplicar en caso de que sea necesario.

- Investigar cuidadosamente las quejas relativas a los productos. todas las quejas así como las investigaciones y los resultados de las mismas serán reportados y archivados de acuerdo a lo establecido en el capítulo de quejas y devoluciones.

- Revisar la documentación referente a la manufactura de cada lote de producto elaborado, a fin de verificar que se encuentre completa y correcta, antes de dar la aprobación del producto.

- Conservar los certificados y las referencias de los análisis efectuados a todas las materias primas, materiales de envases y empaque, graneles y productos terminados junto con los datos obtenidos en los exámenes que de todas las muestras tomadas, en los que figuren:

- a) Identificación de lote.
- b) Las especificaciones.
- c) La identificación y la firma de la persona o personas que hayan realizado el o los análisis.
- d) Los resultados obtenidos.

e) El informe de la decisión tomada, la firma de autorización de Control de Calidad y fecha correspondiente.

- Conservar toda la documentación relativa a la fabricación, acondicionamiento y control de todos y cada uno de los lotes de productos elaborados a los lineamientos establecidos por la Ley General de Salud y las Prácticas Adecuadas de Manufactura.

a) Debe garantizar que cada lote se ha producido y ensayado/comprobado con arreglo a las directivas y autorización de comercialización.

b) Debe garantizar que todo lote importado ha sido objeto, en el país importador, de las especificaciones del producto.

c) Debe certificar en un registro o documento equivalente, cuando se realizan las operaciones y antes de la aprobación.

El departamento de Control de Calidad en conjunto tendrá también otras tareas, como establecer, validar, y aplicar todos los procedimientos de control de calidad, conservar las muestras de referencia de materiales y productos, garantizar el etiquetado correcto de envases de materiales y productos, realizar el control de la estabilidad de los productos, participar en la investigación de reclamaciones relativas a la calidad del producto, etc. Todas estas operaciones se realizarán con arreglo a procedimientos escritos y, en su caso, quedarán registrados.

Los responsables de Producción y Control de Calidad suelen compartir o ejercer conjuntamente ciertas responsabilidades relativas a la calidad. Estas responsabilidades pueden incluir, en relación con las disposiciones nacionales:

- Autorizaciones de procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones;

- seguimiento y control de las condiciones ambientales de la fabricación;

- higiene industrial;

- validación de procesos;

- capacitación;
- aprobación y control de proveedores de materiales;
- aprobación y control de fabricantes contratados;
- designación y control de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos;
- archivo de protocolos;
- control del cumplimiento de las Prácticas adecuadas de manufactura;
- Inspección, Investigación y muestreo con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.

3.2.2 Requerimientos generales

Para la operación del departamento de Control de Calidad (validaciones, cuantificación microbiana, identificación de componentes y material de empaque, etc.), tenemos los siguientes requerimientos:

- Los procesos estarán especificados por escrito y autorizados antes de realizar cualquier actividad.
 - Se contará con personal entrenado y capacitado de acuerdo a un programa documentado, para el trabajo que vaya a desempeñar.
 - Se contará con áreas e instalaciones requeridas y mantenidas adecuadamente.
 - Se tendrán los equipos requeridos con el debido mantenimiento y calibrados.
- Deberá existir constancia de ello.
- Se tendrán los materiales que cumplan con las especificaciones.

- Se dispondrá de procedimientos escritos que deberán seguirse rigurosamente para el almacenamiento, despacho y transporte de los materiales empleados en la planta, de manera que se eviten confusiones, deterioro y errores.

- Se contará con los procedimientos escritos, debidamente aprobados de las operaciones que se deben efectuar en la planta.

- Todas las actividades que se realicen en la planta se harán siguiendo el procedimiento correspondiente y se registrará toda la información.

- Habrá un procedimiento escrito y autorizado por el manejo de las reclamaciones.

- Los registros de manufactura y control correspondientes a cada lote serán completos, legibles y accesibles. Se conservarán por un lapso de cinco años.

- Habrá un responsable de la función de Garantía de Calidad independiente de la función de Producción con capacidad y autoridad para tomar decisiones en todo aquello que afecte la calidad de los productos.

- Deberá existir un sistema documentado de Auditorías de Calidad.

Dentro de este departamento se contará con diferentes áreas para su mejor funcionamiento.

3.2.3 Laboratorio de control analítico

Estará dirigido por un profesional en la materia, asimismo tendrá personal que posea la experiencia para el trabajo a realizar.

Estará equipado para realizar todas las pruebas análisis que deban efectuarse antes durante y al término de la manufactura de cada lote de producción. Este equipo será verificado y calibrado periódicamente de acuerdo a un programa documentado.

Contará con las instalaciones necesarias para realizar las pruebas físicas, químicas, biológicas y microbiológicas requeridas.

Si en el establecimiento se manejan productos para cuyo control se requieran animales, se contará con locales adecuados para tales fines.

3.2.3.1 RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DEL LABORATORIO ANALÍTICO

- Realizar las pruebas y análisis físicos, químicos, biológicos y microbiológicos a las materias primas, a fin de comprobar que cumplen las especificaciones establecidas y en base a los resultados obtenidos autorizar o no su uso.

- Efectuar pruebas y análisis físicos, químicos, biológicos y microbiológicos a los productos en proceso, a granel y terminados, a fin de verificar que cumplan con las especificaciones establecidas. En base a toda la información que se haya generado sobre el proceso, se autorizará o no su acondicionamiento.

- Conservar las muestras de retención en las materias primas y productos terminados de acuerdo a los procedimientos escritos y establecidos, manteniéndolas identificadas y en las condiciones de almacenamiento especificados por el periodo de tiempo fijado por el procedimiento. En el caso de productos terminados, la muestra se almacenará en el mismo material de empaque en el que se distribuye.

- Realizar las pruebas de control ambiental y del equipo asignadas a esta Unidad, de acuerdo a los procedimientos establecidos e informar, oportunamente, de los resultados obtenidos a los responsables de tomar las acciones correctivas, en caso de ser necesario.

- Efectuar el control de los animales de laboratorio que se utilicen a fin de asegurar su confiabilidad.

- Observar el cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Laboratorio. A continuación se mencionan algunas:

a) Los locales y equipos del laboratorio de Control deberán cumplir los requisitos generales y específicos de las zonas de control de calidad revisados en el capítulo de Instalaciones y Equipo.

b) El personal, locales y equipos de los laboratorios deberán ser adecuados a las tareas impuestas por la naturaleza y la escala de las operaciones de fabricación. El recurso a laboratorios externos, puede aceptarse en casos especiales, pero debe quedar reflejado en los protocolos de control de calidad.

c) Deben conservarse datos originales en cuadernos y/o registros de Laboratorio de forma que sea fácil su consulta.

3.2.4 Inspección

Las características y funciones de esta área son las siguientes:

Personal. Se contará con personal capacitado y con experiencia para llevar a cabo la toma de muestras y la inspección.

Responsabilidades del personal de esta área.

a) Efectuar la toma de muestras de materia prima, material de empaque, graneles y producto terminado en cantidad suficiente para efectuar los métodos de control establecidos, de acuerdo a los procedimientos escritos.

b) Inspeccionar todas aquellas etapas del proceso productivo tanto durante la fabricación como el acondicionamiento.

c) Inspeccionar el estado de limpieza del personal, áreas y equipo durante las operaciones de fabricación y acondicionamiento de acuerdo a los procedimientos escritos establecidos.

d) Verificar que las materias primas, los envases y material de empaque a utilizar estén identificados y aprobados.

e) Evaluar los envases y material de empaque a fin de verificar que cumplan con las especificaciones establecidas, cuando esta actividad no esté asignada a otra unidad de Garantía de Calidad.

f) Verificar que durante los procesos de fabricación y acondicionamiento, el personal que lo realiza tenga disponibles la orden de producción y las Instrucciones correspondientes y haga todas las anotaciones y registros pertinentes en forma oportuna y veraz.

3.2.5 Toma de muestras

Es necesario establecer algunos pasos necesarios para hacer una toma de muestras, análisis de materias primas, materiales de empaque y reanálisis de materias primas aprobadas.

El personal de Control de Calidad tendrá acceso a las zonas de producción con fines de muestreo según convenga.

El muestreo deberá ser representativo y el número de envases o recipientes muestreados, así como la magnitud de cada muestra deberá 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, la esterilización de dichos utensilios se realizará de acuerdo a procedimientos escritos.

Durante la toma de muestras, 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 presentes 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) Número de lote interno asignado.
- d) Nombre de la persona que muestreo.
- e) Fecha del muestreo.
- f) Número de lote del proveedor.

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

Las muestras de retención correspondientes a cada lote de materia prima se conservarán hasta cinco años después de utilizado dicho material.

La cantidad de 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.

Todo materio prima cumplirá con las especificaciones establecidas antes de ser liberados para su uso por Garantía de Calidad.

Se harán los análisis necesarios para determinar la pureza y potencia de todas las materias primas recibidas en el establecimiento. Su aprobación o 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 pudieron ser afectadas por periodos prolongados de almacenamiento.

Se harán las pruebas necesarias para comprobar que los materiales se ajusten a las especificaciones.

En materiales impresos es recomendable conservar una muestra de referencia de cada lote.

Para evitar confusiones entre materiales impresos, los envases colectivos que los contengan deberán ser seguros, estar bien cerrados y debidamente identificados. Asimismo es recomendable evaluar los sistemas de Garantía de Calidad del proveedor o fin de verificar su confiabilidad.

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

Todo reanálisis se efectuará sobre nuevas muestras de la materia prima en cuestión, tomadas según lo establecido en toma de muestras de este capítulo. En caso de que los resultados de este nuevo análisis indicaran que la materia prima continúa 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 Garantía de Calidad la libere nuevamente. Mientras tanto, se le deberá marcar con una etiqueta de cuarentena.

La evaluación de los productos terminados abarcará todos los factores significativos incluyendo las condiciones de producción, resultado de los controles durante el proceso, revisión de la documentación de fabricación (acondicionamiento incluido), conformidad con la especificación del producto terminado y examen del producto acabado final.

3.2.6 Documentación

La documentación es de vital importancia y se debe de conservar en el Departamento de Documentación. El propósito de ésta es reducir el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante comunicación verbal, y constituye un instrumento de procesos. Por ello es indispensable mantenerlos actualizados y ordenados todos los documentos existentes en un establecimiento.

El departamento de Control de Calidad debe de tener a su disposición los siguientes documentos:

- Especificaciones
- Procedimientos de muestreo
- Procedimientos de control y resultados de las pruebas (incluyendo los documentos de trabajo utilizados en el análisis y/o cuadernos de Laboratorio)
- Informes y/o certificados analíticos
- Datos del control del medio ambiente, cuando sea necesario
- Registro de validación de los métodos de ensayo, en su caso

- Procedimientos para la calibración de instrumentos y mantenimiento del equipo y registro de los datos obtenidos.

Además se deben contar con una documentación general para las demás áreas, que a continuación se describen sus características:

- Todos los documentos serán escritos en forma clara y empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. En caso de contener algunas instrucciones, estos serán escritas en secuencia lógica, continua y numerada.

- Todos los documentos maestros serán preparados, firmados y fechados por personas competentes y responsables. Después serán verificados, firmados y fechados por lo menos por otra persona que sea independiente de las primeras para efectuar una doble revisión y así minimizar la posibilidad de errores. Las personas se identificarán en el documento con su nombre y posición en la organización.

- Cualquier modificación o cancelación de un documento maestro, será aprobado por una persona de reconocida autoridad dentro de la organización. Estas modificaciones se redactarán e incorporarán al documento nuevo cumpliendo lo anteriormente recomendado.

- Los documentos necesarios se emitirán a través de un método de reproducción que evite posibilidad de error durante la transcripción. Dichos documentos no deberán estar escritos a mano ni contener borraduras o enmendaduras.

- Todos los documentos y registros se archivarán en forma tal que permita su fácil acceso cuando seon requeridos.

- La documentación de desviaciones y excepciones se mantendrá de tal manera, que la información pueda ser evaluada periódicamente con el objeto de establecer la necesidad de cambios en las especificaciones, procedimientos y manufactura o de Control de Calidad.

- Se establecerán sistemas que aseguren que todo el personal involucrado reciba la información de las modificaciones aprobadas.

- Es indispensable contar con registros de manufactura y control para cada lote, y estos deberán conservarse por un lapso de 5 años.

- Todos los documentos destinados a contener datos que deberán ser registrados durante el proceso serán diseñados con espacio suficiente para ello y contendrán además un lugar para la identificación de la persona que realizó el registro, así como fecha y hora en caso de requerirse.

3.3 PRODUCCIÓN

3.3.1 Responsabilidades

Las operaciones de producción deberán seguir procedimientos claramente definidos y cumplir las Prácticas Adecuadas de Manufactura con el fin de obtener productos de la calidad requerida con arreglo a las Autoridades de Fabricación y Comercialización, participar en la elaboración y validación de los procedimientos de manufactura de cada producto, participar en la elaboración de las especificaciones para los materiales de acuerdo a sus necesidades, operar en forma correcta el equipo y mantener la limpieza de las áreas de trabajo y la higiene del personal.

Cada lote de producto procesado se controlará mediante una orden de producción numerada individualmente y verificada por personal autorizado, la cual se preparará a partir de la orden maestra empleando métodos de reproducción que eviten errores de copiado o de cálculo.

El Expediente Maestro para cada producto estará integrado por el diseño completo del producto, incluyendo todos los aspectos de su fabricación, empaque, control y almacenamiento. El expediente maestro contendrá los siguientes documentos como mínimo:

a) Lista completa de las materias primas que intervienen en la elaboración del producto especificando el nombre, cantidad exacta de cada una de ellas, así como sus características de pureza, cuando se requiera.

b) Un formato para la orden de fabricación del producto, para cada tamaño de lote aprobado.

c) Un formato para la orden de acondicionamiento del producto.

d) Cualquier otro documento que se considere necesario.

La Orden Maestra de Fabricación se transforma en la orden de producción cuando se le asigna número de lote que incluirá un documento adjunto, que será el procedimiento de manufactura que contendrá:

- Instrucciones completas y detalladas para la elaboración del producto, así como las precauciones especiales que deberán tomarse durante el proceso.

- Indicaciones convenientes para las modificaciones de cantidades, cuando se requiera, así como de las cantidades máximas y mínimas aceptables en los rendimientos del granel.

- Identificación del equipo que se empleará en el proceso.

- Indicaciones para el lavado.

- Indicación de las precauciones necesarias para el almacenamiento de graneles.

- Instrucciones para la toma de muestras en las etapas en que esto sea necesario.

La Orden Maestra de Acondicionamiento se transforma en orden de acondicionamiento cuando se le asigna número de lote e incluirá:

- Instrucciones completas y detalladas para el envasado, etiquetado y empaquetado del producto.

- Indicación de las cantidades mínimas y máximas aceptables en el rendimiento.

- Indicaciones de las precauciones necesarias para el almacenamiento del producto.

- Instrucciones y formas para registrar la inspección y toma de muestras en las etapas en que esto sea necesario.

Las especificaciones de las materias primas serán las que determine la Empresa y satisfaga la regulación vigente, sin embargo deben contener algunos datos como:

- Nombre de la materia prima.

- Código o número de clave interno.

- Fórmula y descripción física.

- Pruebas.

- Límites de aceptación.

Se deben incluir además:

- Fabricantes aprobados.

- Procedimientos de muestreo.

- Condiciones de almacenamiento.

- Precauciones de manejo.

- Período de reevaluación o reanálisis.

Las especificaciones de los materiales de acondicionamiento serán las que determine la Empresa y satisfaga la regulación vigente, sin embargo deben contener los siguientes datos:

- Nombre de los materiales.
- Código o número de clave interno.
- Dibujos con tolerancias.
- Características de los materiales.
- Clasificación de defectos y niveles aceptables de calidad.
- Procedimiento de análisis y/o evaluación.

Se incluirán además:

- Proveedores aprobados.
- Procedimientos o planes de muestreo.

Las especificaciones del producto contendrán:

- Nombre del producto.
- Forma cosmética.
- Descripción de la presentación o presentaciones del producto y del tipo de envases primario y secundario.
- Cuidados y precauciones para el manejo y almacenamiento del producto.
- Características de los productos en proceso, granel y terminado.
- Procedimiento analíticos y de inspección para el producto en proceso, granel y terminado con sus respectivos límites de aceptación.
- Procedimiento de manejo de muestras de retención.

Se deberá tener una bitácora de trabajo para cada área y equipo. este documento indicará que manera secuencial, los materiales o productos procesados, ya sea en un área general o bien en un equipo en particular, y contendrá los siguientes datos como mínimo. anotados cada vez que se emplee, se calibre o se dé mantenimiento al área o equipo en cuestión:

- a) Nombre del área o equipo.
- b) Fecha.
- c) Material(es) o Producto(s) procesado(s) en la fecha indicada y el número de lote correspondiente.
- d) Operaciones de calibración o mantenimiento preventivo efectuadas, cuando las hubiere.
- e) Identificación del supervisor o encargado del área o equipo.

Los locales deben disponerse preferentemente de forma que la producción pueda realizarse en zonas conectadas según un orden lógico, correspondiente a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza.

La adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica del equipo y materiales de forma que se minimice el riesgo de confusión entre diferentes cosméticos o sus componentes, se evite la contaminación cruzada y disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase de la fabricación o del control.

Cuando haya expuestos al ambiente materiales de partida o de acondicionamiento primario, o productos intermedios o a granel, las superficies interiores (paredes, suelos y techos) deben ser lisas, sin grietas ni fisuras, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza de forma fácil y efectiva y, en caso necesario, debe ser posible desinfectarlas.

Las zonas de ventilación deben tener un flujo de forma eficaz, con instalaciones de control del aire (temperatura y, en caso necesario, humedad y filtración) adecuadas a los productos manipulados, a las operaciones realizadas y al medio ambiente exterior.

En los casos en que se produzca polvo, deben tomarse medidas específicas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza.

3.3.2 Maquila

El contratante y el maquilador cumplirá con las disposiciones regulatorias vigentes (SSA, SECOFI, SEDUE).

Las responsabilidades entre el maquilador y el contratante deben ser claramente entendidas y aceptadas por medio de un contrato, con objeto de evitar la obtención de productos o de trabajo de calidad no satisfactoria.

El contrato de maquila, el contratante titular del registro sanitario del producto asume la responsabilidad final, y debe asegurar que el producto cumple con las especificaciones de calidad establecidas.

El contratante deberá proporcionar al maquilador toda la información necesaria referente a la manufactura y control de calidad del producto con el objeto de asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones establecidas.

El maquilador deberá proporcionar al contratante toda la documentación referente a la manufactura y control de calidad del producto maquilado.

3.3.3 Fabricación

El procedimiento de fabricación asegurará la reproducibilidad de las técnicas y operaciones empleadas en la obtención de productos que cumplan las especificaciones de calidad requeridas.

Cualquier desviación en la orden de producción requiere ser justificada, documentada, revisada y aprobada por los responsables de los Departamentos de producción y de Garantía de Calidad. Estas desviaciones serán explicadas en el momento en que ocurran. Por escrito se deben especificar la identidad, calidad y pureza del material que se desee cambiar.

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 contengan las materias primas.
- c) Número de lote y/o número de control interno del material.
- d) 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 Garantía de Calidad, estén en las cantidades señaladas e la orden de producción.

Para el pesado o medido 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 material empleado fue previamente aprobado por Garantía de Calidad y que los recipientes empleados estén limpios, sean 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 evite riesgos de confusión y contaminación.

Antes de iniciar la fabricación, el responsable del proceso verificará que equipo y las áreas por emplear, estén limpios y debidamente identificados. Los utensilios a usar deberán estar limpios.

El área de trabajo deberá estar libre de materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

El responsable del proceso verificará que el personal que intervenga en la fabricación use la indumentaria y los equipos de seguridad requeridos y que estén limpios.

Antes de iniciar la fabricación, el responsable del proceso tendrá a la vista la orden de fabricación.

Los controles en proceso que aseguren la calidad del producto final deberán precisarse claramente en el procedimiento de fabricación, con especificaciones y límites debidamente autorizados y acordes con las características de calidad establecidas para el producto final.

Todos los recipientes empleados en la fabricación y almacenamiento, así como el equipo y el área de trabajo deberán permanecer identificados a lo largo del proceso, indicando el nombre del producto, número de lote y cuando sea necesario, la fase del proceso en la que se encuentren.

La adición de cada materia prima al lote respectivo será efectuada por una persona y verificada por una segunda, ambas debidamente calificadas y autorizadas.

El rendimiento final, así como cualquier otro rendimiento intermedio de importancia, será registrado en la orden de producción y comparado con el rendimiento teórico. Toda merma o exceso significativo deberá justificarse y documentarse.

3.3.3.1 IDENTIFICACIÓN

Todo producto a granel será identificado con una etiqueta que indique lo siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Etapa del proceso.
- c) número de lote.
- d) Cantidad.
- e) Número del recipiente y número total de recipientes que contienen el mismo producto a granel.
- f) Situación del producto (aprobado, rechazado o en cuarentena).

Los resultados de las pruebas analíticas efectuadas a productos a granel por el Departamento de Control de Calidad, deberán quedar registrados y anexados a la documentación de cada lote.

Cuando se requiera mantener productos a granel en cuarentena se contará con un procedimiento por escrito.

Existirá un procedimiento escrito para el manejo del producto en proceso a granel que haya sido rechazado, para evitar que se use en pasos subsecuentes de la fabricación.

3.3.3.2 CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA

Existirán procedimientos escritos para llevar a cabo los programas de control ambiental, que permitan prevenir la contaminación microbiana en los productos.

Control de la contaminación cruzada:

- Deberán existir procedimientos que regulen las actividades de fabricación de manera que se evite la simultaneidad de operaciones en etapas que impliquen posibilidad de confusión o riesgo de contaminación cruzada.

- Deberá de evitarse el acceso de personal ajeno o no autorizado a áreas de fabricación restringidas.

- Deben establecerse procedimientos escritos para verificar y prevenir la posible contaminación de productos.

3.3.3.3 REPROCESOS

En caso de necesitarse una recuperación, reproceso y para el manejo de remanentes de producto se deberán manejar de acuerdo a la regulación vigente.

3.3.3.4 PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA Y DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS DE CADA LOTE ELABORADO

Para cada lote existirá un registro de fabricación en el cual pueda comprobarse que el producto fue fabricado, inspeccionado y analizado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el Expediente Maestro. El procedimiento de manufactura incluirá la información completa relacionada con dicha fabricación, a saber:

- a) Nombre del producto y número de lote.
- b) Forma cosmética, tamaño de lote, rendimiento teórico y presentación.
- c) Número de la orden y fecha de emisión.
- d) Ingredientes que intervienen en la elaboración del producto, su cantidad y código o número de la clave interna y número de lote.
- e) Identificación de la persona que pesó cada ingrediente y de la que verificó tanto el peso como la identidad.
- f) Cuando se requiera, la identificación de la persona que calculó y de la que verificó los datos.
- g) Instrucciones detalladas para la elaboración del producto, incluyendo el equipo necesario para ello y la firma de las personas que efectuaron y de las que atestiguaron cada paso significativo del proceso y cuando se requiera, la fecha correspondiente.
- h) Resultados de la inspección realizada a las áreas y equipos de fabricación correspondientes antes de iniciar el proceso.
- i) Instrucciones para efectuar los controles de proceso y el registro de los resultados de dichas pruebas, así como la identificación de la persona que las efectuó y la fecha y hora correspondiente.
- j) Resultados de las pruebas e inspecciones hechas al producto en proceso y el registro de los dictámenes de aprobación emitidos por el departamento de Garantía de Calidad.
- k) Fecha y hora de iniciación y de terminación de cada una de las etapas del proceso de fabricación.
- l) Registro de rendimientos, así como de las mermas o excesos, su justificación y conciliación cuando se requiera.
- m) Identificación de Control de Calidad que indique su aprobación al contenido de la orden, una vez cerrada por el Departamento de Producción.

n) Registro del Dictamen de Control de Calidad.

o) Si el lote es fraccionado en sub-lotes, existirán los documentos necesarios relativos a las diferentes fracciones.

p) Cualquier desviación de los procedimientos establecidos y aprobados para la fabricación de un producto que haya sido aprobada por las autoridades competentes del establecimiento, se encontrará claramente documentada por escrito en la orden de producción.

3.3.4 Acondicionamiento

Para llevarse a cabo el acondicionamiento de los productos es necesario contar con una Orden de Acondicionamiento y procedimientos de acondicionamiento. Todas las operaciones deberán realizarse de acuerdo a las instrucciones establecidas y con los materiales especificados en la orden de acondicionamiento correspondiente.

El responsable del acondicionamiento deberá documentar cada uno de los pasos efectuados durante el acondicionamiento y llevará a cabo los controles en proceso especificados en la orden correspondiente.

Cualquier desviación de los procedimientos aprobados para el acondicionamiento del producto, se documentará y justificará en la orden correspondiente. Dicha desviación deberá ser antes aprobado por Garantía de Calidad.

Los materiales empleados en el acondicionamiento se mantendrán identificados y separados a lo largo del proceso para prevenir mezclas y confusiones. El material impreso deberá mantenerse en áreas controladas y de acceso restringido.

Todas las operaciones de acondicionamiento deberán efectuarse en áreas separadas físicamente de las utilizadas para otro tipo de operaciones, a fin de evitar mezclas y riesgo de contaminaciones.

En cada línea de acondicionamiento sólo podrá acondicionarse un lote y presentación del producto a la vez.

Las operaciones de acondicionamiento correspondientes a productos o recipientes semejantes en apariencia, no se realizarán en forma simultánea en éstas áreas comunes, a menos de que éstas se encuentren físicamente separadas y, en todo caso, se empleará un procedimiento que evite el riesgo de confusión.

Una vez solicitados al almacén los materiales necesarios para efectuar el acondicionamiento, el responsable del almacén surtirá y anotará en la orden de acondicionamiento correspondiente el número de lote de cada material aprobado y surtido, firmando en el renglón correspondiente. Una segunda persona verificará y registrará con su firma lo anterior.

El responsable del acondicionamiento recibirá los materiales surtidos y verificará su integridad, identidad y cantidad, documentando estas acciones.

Antes de iniciar las operaciones de acondicionamiento y después de haberlo corroborado el responsable del área, se avisará al inspector de Garantía de Calidad a fin de que verifique:

a) Que las líneas de empaque y etiquetado se encuentren libres de remanentes de materiales procedentes de operaciones anteriores, o cualquier otro material ajeno al producto.

b) Que el área y equipo de acondicionamiento se encuentren limpios y debidamente identificados con los datos del producto que se requiere acondicionar.

c) Que el producto a granel haya sido autorizado y/o aprobado para su acondicionamiento y esté debidamente identificado.

d) Que las personas encargadas de las operaciones de acondicionamiento posean las instrucciones por escrito para ello.

e) Que el granel, los envases primarios y secundarios y las etiquetas correspondan al producto por acondicionar.

f) Que el personal disponga de la indumentaria adecuada.

g) Que hayan registrado en la orden de acondicionamiento todos los datos relativos a los materiales por acondicionar.

Se deberán llevar a cabo los controles del proceso indicados en la orden de acondicionamiento y los resultados de dichos controles deberán documentarse.

Un paso muy importante es el cálculo del rendimiento. Al finalizar la operación de acondicionamiento se calcularán los rendimientos obtenidos y se comprobarán con los rendimientos teóricos; este dato se asentará en la orden de acondicionamiento correspondiente. Cualquier variación significativa deberá justificarse.

En aquellos casos en que un granel se acondicione en forma parcial, deberá registrarse un balance de dicho granel al final de cada operación.

3.3.4.1 ENVASES PRIMARIOS PARA USO COSMÉTICO

Los envases primarios no estarán hechos de materiales reactivos, aditivos o absorbentes que pudieran alterar el producto contenido en ellos. Asimismo, deberán proporcionar una protección adecuada al producto contra factores externos que pudieran causar su deterioro o contaminación.

Cuando proceda, los envases primarios deberán ser sometidos a procedimientos de limpieza antes de ser puestos en contacto con el cosmético. Al efecto se seguirán técnicas aprobadas por Garantía de Calidad.

3.3.4.2 PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO Y DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS

Para cada lote acondicionado habrá un registro de acondicionamiento en el que pueda comprobarse que el producto que el producto fue revisado, identificado y empacado de acuerdo con lo establecido en los procedimientos y las instrucciones descritas en el expediente maestro. La orden de acondicionamiento tendrá los siguientes datos:

- a) Nombre del producto y número de lote.
- b) Forma cosmética, concentración, rendimiento teórico, presentación y dosis cuando se requiera.
- c) Número de la orden y fecha de emisión.
- d) Identificación de la persona que autorizó la emisión de orden.
- e) Lista de los materiales que intervienen en el etiquetado y empaque del producto, su cantidad y código o número de clave interna.
- f) Identificación de la persona que surtió los materiales para el acondicionamiento y de la persona que recibió el material surtido.
- g) Instrucciones detalladas para el proceso de acondicionamiento.
- h) Resultados de la inspección realizada a las áreas y equipo de acondicionamiento correspondientes, antes de iniciar el proceso.
- i) Ejemplares del material impreso con el número de lote y cualquier leyenda correspondiente, excepto cajas colectivas o recipientes, así como la firma de la persona que haya inspeccionado dicha impresión.

j) Resultados de las pruebas e inspecciones hechas al producto acondicionado y registro del dictamen de aprobación o rechazo para dicho producto, emitido por el Departamento de Control de Calidad.

k) Fecha y hora de iniciación y de terminación del proceso de acondicionamiento.

l) Registro del rendimiento final, mermas y su justificación y la conciliación de materiales.

m) Identificación de la persona de Control de Calidad que respalde su dictamen sobre el contenido de la orden, una vez cerrada por el Departamento de Producción.

Para finalizar el proceso de acondicionamiento el material remanente que se encuentre impreso y codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse en la presencia de personal autorizado. Dicha destrucción deberá documentarse en la orden de acondicionamiento correspondiente.

Una vez concluidas todas las operaciones de acondicionamiento, se verificará que en la orden se haya registrado todos los datos necesarios, se cerrará dicha orden y se anexará toda la documentación del proceso para su verificación y archivo.

Todo producto que necesite autorización del departamento de Garantía de Calidad para llevarse al almacén de producto terminado, se mantendrá identificado en un área de cuarentena. El material que no requiera controles se enviará directamente a dicho almacén.

Garantía de Calidad solo aprobará para su distribución el lote o partidas del mismo lote que cumplan con los requisitos siguientes:

a) Documentación completa de los procesos de fabricación y acondicionamiento.

b) Certificado analítico con resultados dentro de límites aprobatorios, en caso de que el producto requiera de controles analíticos y microbiológicos.

c) Haber cumplido con las disposiciones sanitarias vigente, cuando proceda.

En caso de rechazo el producto identificado se mantendrá en un área de acceso restringido, en tanto se decida su reproceso o destrucción que en todo caso serán debidamente autorizados y documentados.

CAPÍTULO 4

**INFRAESTRUCTURA DE LA
INDUSTRIA COSMÉTICA
Y
MANEJO DE PRODUCTOS**

INFRAESTRUCTURA DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA Y MANEJO DE PRODUCTOS

4.1 INSTALACIONES Y EQUIPO

Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado higiénico adecuado. Debe seguirse un programa de higiene escrito donde se especifiquen los métodos de limpieza y las medidas para el control de plagas, además de la frecuencia con que implementarse tales métodos y procedimientos. El programa debe especificar también qué actitudes deben adoptarse en casos de derramamientos o escape.

Las conducciones, puntos de luz y ventilación y otros servicios deben diseñarse y situarse de forma que se evite la creación de recovecos difíciles de limpiar. En la medida de lo posible, estos equipos deben tener acceso desde el exterior de las zonas de fabricación para las operaciones de mantenimiento.

Las zonas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se lleven a cabo controles visuales en línea.

4.1.1 Instalaciones

4.1.1.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

Tamaño: De acuerdo a la capacidad de producción que se tenga y a la diversidad de productos que se fabriquen, el establecimiento deberá contar con los espacios necesarios para:

- a) Evitar el riesgo de que las materias primas, los materiales de acondicionamiento y los materiales en proceso se confundan, se mezclen o se contaminen entre sí.
- b) Permitir la colocación del equipo y accesorios usados en la fabricación.
- c) Permitir las operaciones en general y tener un flujo eficiente de materiales, comunicación, trabajo y supervisión.

Diseño y construcción: Los locales deberán estar diseñados y contruidos de acuerdo al tipo de operaciones a que se destinen, de tal forma que se facilite su limpieza y mantenimiento y se evite la entrada de roedores, basura e insectos. Estos locales deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Los pisos deberán ser lisos, sin grietas y estar contruidos o recubiertos con material impermeabilizado.
- b) Los muros deberán ser de superficie lisa que no desprenda polvo, sin grietas y revestidos o pintados de piso a techo con material impermeable o impermeabilizado.
- c) Los techos serán de superficie lisa y unida, sin grietas y deberán haber sido recubiertos de material que no desprenda polvo.
- d) Las uniones entre pisos, muros y techos deberán ser del tipo sanitario.

e) Se deberá contar con áreas específicas para las diferentes etapas de fabricación, tomando en cuenta la compatibilidad con otras operaciones que puedan llevarse a cabo en el mismo local o en otros adyacentes.

f) Deberá existir una separación física definida entre las áreas de almacenamiento, producción y el laboratorio de análisis. Estas áreas no deberán ser vías de paso para el personal.

g) Las instalaciones destinadas para la residencia de animales de laboratorio, o bioterio, deberán encontrarse aisladas de las áreas de producción.

h) En las áreas asépticas deben evitarse las superficies de madera desnuda.

i) Todos los sellamientos de caucho, de cualquier tipo, deben ser inspeccionados regularmente para detectar signos de daño. Las puertas de las áreas donde se realizaran operaciones asépticas no deben tener botones o pomos con partes móviles.

Iluminación y ventilación: Los locales estarán iluminados y ventilados en forma efectiva y deberán contar, en caso de que estas áreas así lo requieran, con control de aire, de polvos, de humedad, de temperatura y de luz.

Los sistemas de ventilación y de extracción de aire no deberán introducir contaminación a las áreas de producción.

Es conveniente que las instalaciones de conductos, líneas de luz, ductos de ventilación y otros servicios para las áreas de producción se encuentren fuera de éstas.

Limpeza y orden: Los locales de las diferentes áreas se mantendrán ordenados y limpios de acuerdo con procedimientos escritos y programas de limpieza específicos.

Al entrar a las zonas de descanso, el personal debe quitarse las batas especiales para el lugar de descanso. También deben quitarse las batas de trabajo antes de entrar a

los cuartos de baño y volvérselas a poner sólo después de haberse lavado muy bien las manos. Es conveniente utilizar zapatos de diseño especial para esta zona.

4.1.1.2 ALMACENES

Estos se revisarán en el inciso 4.2.

4.1.1.3 ÁREAS DE PRODUCCIÓN

4.1.1.3.1 REQUERIMIENTOS GENERALES

De acuerdo con las formas cosméticas que se elaboren, es decir, se deberá contar con áreas que posean el tamaño, diseño y construcción adecuados para efectuar los procesos de manufactura correspondientes.

El conjunto de las áreas de fabricación deberá tener espacio suficiente y funcional a fin de facilitar el flujo de materiales. Las áreas de fabricación deberán ser seguras y de acceso restringido al personal autorizado.

Cuando sea necesario, se adoptarán las medidas de seguridad y protección especiales en las áreas donde se fabriquen productos que por su naturaleza así o requieran.

4.1.1.3.2 TUBERÍAS Y CAÑERÍAS

Todas las tuberías fijas deberán estar identificadas respecto al material que conducen. Para ello deben emplearse letreros, código de colores o la combinación de ambos, y en todo caso, dichas tuberías o cañerías deberán ser construidas con materiales adecuados para proteger el fluido que conduzcan.

El código de colores para las tuberías y cañerías se divide en:

→ Color básico que identifica el tipo de fluido.

Verde: agua.

Gris plateado: vapor.

Café: aceites minerales, vegetales y animales, combustibles líquidos.

Amarillo ocre: gases licuados o en estado gaseoso (excepto aire).

Violeta: ácido y álcalis.

Azul: aire.

Negro: cañería de desagüe.

La aplicación del color básico puede ser:

- A lo largo de la tubería.
- En bandas de 150 mm de longitud como mínimo con incremento dependiendo del diámetro de la tubería y claramente visibles.
- Bandas de identificación en ambos lados de las conexiones, abrazaderas, unión de soldadura, accesorios, cambias de dirección, penetración y salidas de pisos y paredes.
- Válvulas pintadas de color básico (no rojo).
- Válvulas rojas para agua o vapor de extinción de incendios.

→ Color de seguridad el cual identificará la peligrosidad o uso del fluido.

Rojo: combatir incendios.

Amarillo con franjas diagonales negras: advertir peligro.

Azul: auxiliar para agua potable.

La aplicación de colores de seguridad

En tuberías totalmente pintadas:

Bandas de mínimo 100 mm de longitud sobre el color básico.

En tuberías con bandas de color básico:

Bandas mínimo 1 mm de longitud entre 2 bandas de color básico.

→ Información complementaria que describirá la naturaleza, características y precauciones relativas al proceso. Esta deberá contar con las siguientes características:

- Color blanco o negro.

- Contraste con el color de la tubería.

- Opciones:

Uso de símbolos de seguridad.

- Nombre completo de la sustancia.

- Símbolo o fórmula química.

- Información del proceso.

- Ubicar: etiqueta, placa o letrero fijado a la tubería, junto a franjas de color básico o sobre color básico.

La dirección del fluido deberá estar indicado mediante flechas situadas próximo a franjas de color básico, pintadas sobre la tubería, de color blanco o negro e integradas a las etiquetas, placas o letreros.

Se tendrá un suministro adecuado de agua potable.

Los drenajes serán de tamaño adecuado y, si están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deberán tener una trampa o algún dispositivo mecánico que evite el efecto de sifón.

Cualquier canal abierto deberá ser poco profundo para facilitar su limpieza.

Aguas negras y basura: Las aguas negras, basura y otros desperdicios, serán recolectados y eliminados en forma controlada para evitar contaminar el medio ambiente de acuerdo con la reglamentación vigente. Es recomendable que este drenaje sea independiente del drenaje general de la planta.

4.1.1.4 BAÑOS

Los baños deberán estar ubicados en áreas anexas al área de fabricación para evitar contaminaciones.

Deberá contarse con regaderas y lavamanos provistos de agua fría y caliente, así como de excusados y mingitorios en número suficiente de acuerdo a la reglamentación vigente. Los baños estarán provistos de toallas de papel y/o secadores de aire, papel sanitario y jaboneras con detergente líquido.

Es necesario que los baños estén provistos solamente de artículos de limpieza desechables. Por ello, resulta inadecuada la utilización de objetos tales como toallas para uso colectivo, jabones en pastilla, etc.

Cuando por razones de seguridad del personal o del producto sea necesario contar con duchas, estas podrán instalarse en áreas anexas a la fabricación de dicho producto.

4.1.1.5 MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN

Todo edificio utilizado en la manufactura, proceso, empaque o manejo de cosméticos deberá mantenerse en buen estado. Toda instalación usada en la manufactura, empaque y manejo de cosméticos, se mantendrá limpia ordenada, libre de infestaciones y en buen estado.

4.1.2 Equipo

4.1.2.1 DISEÑO, TAMAÑO Y VERIFICACIÓN

Todo equipo empleado en la manufactura de productos cosméticos, deberá poseer el diseño y la capacidad propios para el proceso al cual será destinado. Asimismo, deberá comprobarse que su operación se ajusta a normas aceptadas de seguridad e higiene y será necesario determinar su confiabilidad para dar los resultados esperados, mediante pruebas de certificación y desempeño adecuadas.

4.1.2.2 CONSTRUCCIÓN

El equipo y utensilios auxiliares deberán haber sido construidos de tal manera, que cualesquiera de las partes destinadas a entrar en contacto con el producto en proceso no hayan sido fabricadas con materiales aditivos, reactivos o absorbentes respecto a el o los productos en cuestión.

El equipo estará diseñado y mantenido a manera de evitar el contacto del producto con materiales lubricantes, refrigerantes u otros necesarios para su correcto funcionamiento.

El equipo deberá poder ser limpiado en su totalidad de manera conveniente y sencilla.

4.1.2.3 LIMPIEZA

Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben suponer ningún peligro para la calidad de los productos.

El equipo de lavado y limpieza debe seleccionarse y utilizarse de forma que no sea fuente de contaminación.

Deberán existir instrucciones por escrito para efectuar la limpieza y mantenimiento del equipo empleado en la manufactura de productos cosméticos.

Dichas instrucciones deberán especificar como mínimo:

- a) El nombre del equipo.
- b) La asignación de la responsabilidad para la limpieza y el mantenimiento preventivo o de emergencia del equipo.
- c) La frecuencia con que las operaciones de limpieza y mantenimiento preventivo deben ser efectuadas.
- d) La descripción detallada de los pasos a seguir en la limpieza y mantenimiento preventivo del equipo, así como de los utensilios y materiales necesarios para ello.

e) Las instrucciones para la eliminación y destrucción de las etiquetas indicativas del producto previamente procesado y/o del estado de limpieza del equipo, mismas que deberán llevarse a cabo inmediatamente antes de iniciar el siguiente proceso.

f) La descripción de la metodología correcta para la protección del equipo limpio.

Deberá contarse con un registro de todas las operaciones de la limpieza y mantenimiento efectuadas a cada equipo. Cuando se efectúe mantenimiento preventivo o correctivo, dicho registro deberá contener especificadas las condiciones de operación antes y después de efectuado el mantenimiento correspondiente. Además, dicho registro deberá incluir los datos de la inspección efectuada al equipo por los responsables del Departamento de Producción luego de su limpieza o mantenimiento.

Cualquier modificación efectuada a un equipo, deberá ser de tal naturaleza que no ponga en riesgo la calidad, seguridad, identidad, pureza o potencia del producto. Esto es, que no se modifiquen las características del diseño. Asimismo, todo equipo modificado deberá ser debidamente evaluado antes de ser puesto en uso.

Para la limpieza deberán seleccionarse agentes germicidas, cuya eficacia haya sido previamente comprobada y que sean de fácil eliminación (preferiblemente por simple enjuague). Su uso deberá estar de acuerdo con las condiciones de aplicación.

El tipo de desinfectante utilizado debe cambiarse normalmente dos veces al año. También debe cambiarse el desinfectante cuando se registra un incremento de los conteos microbianos.

Los desinfectantes deben prepararse a la concentración correcta sobre una base diaria. Deben hacerse circular al final del día a través de los drenes adecuados y estos drenes no deben ser enjuagados.

Cuando un área va a ser utilizada por primera vez o cuando se le han hecho modificaciones importantes debe incrementarse el control microbiano durante los primeros meses, con el fin de identificar sitios de riesgo particular.

Una vez establecidas las condiciones microbianas del área debe detallarse un esquema que defina dónde debe realizarse el control, con qué frecuencia hay que practicar los análisis y cuáles son los niveles máximos de contaminación microbiana permitidos en cada sitio de control.

Los programas de control deben someterse al plan analítico, con el fin de detectar oportunamente cualquier cambio en el patrón establecido.

La contaminación microbiana de las superficies debe ser controlada como parte de un programa de higiene, fijando los límites de advertencia y los de acción.

Todo el equipo de aseo debe mantenerse durante el día en una solución desinfectante preparada recientemente.

4.1.2.4 LOCALIZACIÓN

Todo equipo empleado en la manufactura o transporte de productos cosméticos deberá encontrarse localizado de manera que:

- a) No obstaculice los movimientos del personal.
- b) Se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.
- c) Se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento.

d) Esté físicamente separado y cuando sea necesario, aislarlo de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.

Para las operaciones de producción y control debe disponerse de balanzas y equipos de medición de la escala y precisión adecuadas.

El equipo de medición, pesada, registro y control debe calibrarse y comprobarse a intervalos definidos según métodos adecuados. Debe conservarse un archivo de estas pruebas.

El equipo defectuoso debe retirarse, a ser posible, de las zonas de producción y control de calidad, o, al menos, debe quedar rotulado claramente como defectuoso.

4.1.2.5 OPERACIÓN

Todo equipo empleado en la manufactura y manejo de productos cosméticos deberá tener anexo, o bien fácilmente disponible, un documento donde se especifiquen en tal forma clara, las instrucciones y precauciones para su operación.

Todo equipo que por su naturaleza requiera de precauciones especiales durante su manejo, deberá ser operado únicamente por personal capacitado para ello.

Equipo automático, mecánico o electrónico: El equipo automático, mecánico o electrónico usado en la fabricación, proceso, empaque y manejo de productos debe ser rutinariamente calibrado y/o certificado de acuerdo a un programa documentado.

Deberán efectuarse los controles apropiados sobre las computadoras y los sistemas relacionados, para asegurar que los cambios en las instrucciones de producción y control sólo los realice el personal autorizado.

La información proporcionada por la computadora al respecto de sistemas de documentación de las formulaciones u otro registro de datos, deberá verificarse y firmarse por el personal autorizado, con el objeto de determinar su exactitud.

Se deberá mantener un archivo de la información básica proporcionada a la computadora, como los datos de validación apropiados, copias fieles, cintas o microfilms, para asegurar que la información emitida por la computadora sea exacta y completa y que no existen alteraciones o borraduras inadvertidas.

Filtros: Todo filtro o prefiltro empleado en la manufactura, deberá haber sido fabricado de materiales que no liberen fibras u otros materiales, durante el proceso de filtración.

La eficiencia de los filtros debe ser probada luego de su instalación y posteriormente cada vez que se cambie un filtro. Deben realizarse pruebas para escapes por los menos una vez al año.

4.2 ALMACENES

El área de almacenamiento debe ser considerada parte del área de la planta. Su tamaño debe ser apropiado a los requerimientos y debe ser diseñada, construida, equipada y ubicada en concordancia con las operaciones que se llevan a cabo en ella.

4.2.1 Normas generales

Los locales deben situarse en un entorno que, considerándolo junto con las medidas necesarias para proteger la fabricación, presente un riesgo mínimo de provocar la contaminación de los materiales o productos.

Los locales deben mantenerse cuidadosamente, garantizando que las operaciones de reparación y mantenimiento no supongan ningún riesgo para la calidad de los productos. Los locales deben limpiarse y, en su caso, desinfectarse con arreglo a instrucciones detalladas y corregidas por escrito.

En los almacenes se deberá contar con una iluminación, ventilación y la capacidad de almacenamientos adecuados. Además tendrán tarimas o anaqueles para evitar que los materiales o productos se encuentren directamente sobre el piso, y con equipo adecuado para el correcto manejo de los materiales almacenados.

Los locales deben diseñarse y equiparse de forma que se consiga una máxima protección contra la entrada de insectos u otros animales.

Deben tomarse medidas para evitar la entrada de personal no autorizado. Las zonas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas.

Las naves de recepción y despacho de mercancías deben proteger de las inclemencias del tiempo a los materiales y productos. Las zonas de recepción deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza, en caso necesario, de los envases del material de entrada antes de su almacenamiento.

Debe disponerse de un procedimiento escrito y revalidado sobre la limpieza de válvulas, tuberías y contenedores. Las áreas de almacenamiento deben ser inspeccionadas regularmente para verificar los estados de limpieza, orden y acoplo utilizable.

La temperatura y la humedad relativa deben ser controladas constantemente, registrando los resultados y adoptando las medidas correctivas cuando fuere necesario. Los instrumentos de control deben ser calibrados a intervalos regulares y las inspecciones llevadas a cabo de tal forma que pueda garantizarse el registro de la información pertinente en todos los sitios de un área de almacenamiento. Corresponde a los jefes de Producción y Control de Calidad determinar y poner por escrito los pasos que deben seguirse en caso de desviaciones de las condiciones requeridas.

4.2.2 Clasificación de los almacenes

Los almacenes deberán estar clasificados y claramente identificados de la siguiente manera:

a) Almacén de recepción. Este debe contar con áreas de muestreo y cuarentena. En la primer área debe estar dispuesta de tal forma que evite la contaminación cruzada en el momento de la toma de muestras. El área de cuarentena deberá contar con una sección claramente identificada para el almacenamiento de materias primas y materiales rechazados.

b) Almacén de materiales aprobados. Esta deberá ser un local aislado. En este almacén se alojarán las materias primas o materiales de acondicionamiento aprobados debidamente identificados. Las áreas de almacenamiento de materias primas y las de materiales de acondicionamiento deberán estar separadas y claramente identificadas. Este almacén deberá contar con las siguientes áreas:

- Área de pesado, que se encontrará protegida, con acceso al local de materias primas aprobadas y con su correspondiente sistema de manejo de polvos. El

sistema de manejo de aire estará diseñado de modo que no haya riesgos de contaminación cruzada.

- Área de almacenamiento de productos inflamables. En caso de que se manejen productos o materiales inflamables, se deberá contar con un área debidamente protegida y separada del resto del almacén, a fin de evitar incendios.

- Área de material de acondicionamiento. Este se encontrará aislado y con acceso sólo de personal autorizado, todo el material impreso necesario para el acondicionamiento como etiquetas, estuches, cajas individuales e instructivos.

c) Almacén de material rechazado. Deberá existir un área separada físicamente, donde se coloquen aquellas materias primas y materiales de acondicionamiento que no cumplan con las especificaciones establecidas y que estén destinados a ser destruidos o devueltos.

d) Almacén de Graneles. Los productos semiterminados que se encuentren pendientes de resultado de la Unidad de Garantía de Calidad, deberán encontrarse en ésta área hasta que se autorice su acondicionamiento. Para aquellos productos semiterminados que no necesitan la aprobación de la Unidad e Garantía de Calidad se deberán almacenar en una área separada y claramente identificada dentro de éste almacén.

e) Almacén de cuarentena de productos terminados. En este almacén se localizarán los productos que se encuentren pendientes del resultado de la Unidad de Garantía de Calidad u otra autorización. Este almacén contará con un área de devoluciones que estará separada y en ella se colocarán los productos devueltos al establecimiento y que se encuentren pendientes de la decisión de la Unidad de Garantía de Calidad.

f) Almacén de productos terminados aprobados. Aquí se encontrarán todos los productos que hayan sido aprobados por la Unidad de Garantía de Calidad para su distribución.

g) Almacén de muestras de retención. En el se encontrarán todas las muestras de retención de las materias primas y productos terminados. Su acceso será restringido al personal de la Unidad de Garantía de Calidad. Este almacén podrá localizarse físicamente en cualquier área de la fábrica. Debe llevarse a cabo de forma que se evite la contaminación cruzada.

4.2.3 Documentación para los almacenes

Al momento de la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento se especificará y explicarán por escrito los procedimientos a seguir para la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo y análisis, así como los criterios de aprobación o rechazo.

Debe llevar a cabo un registro que contendrá datos relativos a la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento con la siguiente información como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima o material de envase o empaque.
- b) Cantidad recibida.
- c) Nombre del proveedor.
- d) Número de lote asignado por el proveedor.
- e) Número de recepción y/o número de lote asignado por el establecimiento.
- f) Fecha de recepción.
- g) Nombre de la persona que muestreó y fecha en que se efectuó el muestreo.

h) Registros de los análisis o inspecciones efectuadas a materiales o materias primas, acompañadas del dictamen correspondiente.

l) Destino final de los materiales rechazados.

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 la identificación.

Al recibir la materia prima o material de envase o empaque se inspeccionarán visualmente el o los envases para comprobar que se encuentren 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.

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

Todos los recipientes que contengan materia prima o materiales de envase o empaque, 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 encuentren debidamente cerrados, identificados y en buen estado.

Los materiales deben ser protegidos de la luz solar y del calor directo y no deben ser almacenados en el piso sin una base o lingüete. Tampoco deben almacenarse en contacto directo con las paredes.

Todos los recipientes estarán colocados sobre tarimas que se encuentren en buen estado y construidas de un material de fácil limpieza o bien en anaqueles separados entre sí por una distancia que permita y facilite su limpieza, inspección y manipulación.

Toda materia prima o material de envase o empaque recibido en el establecimiento quedará almacenado en el Área de Cuarentena de la que sólo podrá ser retirado y utilizado hasta contar con la aprobación de Garantía de Calidad. En el caso de lotes voluminosos de materiales, se permitirá almacenarlos en su lugar definitivo identificándolos como material en cuarentena hasta que obtenga su aprobación o rechazo por Garantía de Calidad.

Toda materia prima o material aprobado 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 o de acuerdo a los resultados obtenidos por Garantía de Calidad.

Las materias primas y los materiales de envase o empaque aprobados con mayor antigüedad serán los que se despachen primero, según lo requiere el Departamento de Producción.

Todo el equipo de manejo utilizado en espacios cerrados debe ser operado eléctrica o manualmente con el fin de prevenir la contaminación atmosférica debido a emanaciones de gases, etc.

Se llevará un sistema de inventario por lote de cada materia prima y material de envase o empaque que permita controlar su utilización.

Toda materia prima o material de envase o empaque rechazado, deberá ser identificado claramente como tal y trasladado, a un área específica y aislada, destinada al almacenamiento de materias primas y materiales rechazados, en forma tal que se impida su uso en cualquier proceso de producción.

Los contenedores utilizados parcialmente, así como las bolsas contenidas en su interior, deben tener cierres reasegurados para preservar la calidad de su contenido. Los materiales no deben almacenarse expuestos o sin protección.

Las materias primas y materiales de envase o empaque rechazados, deberán ser destruidos o devueltos al proveedor correspondiente, a la brevedad posible.

4.3 DISTRIBUCIÓN

Todo producto cosmético deberá ser distribuido tomando en consideración lo siguiente:

- a) Que se tomen las precauciones necesarias para preservar la integridad e identificación de los envases.
- b) Que los productos no sean expuestos a condiciones ambientales desfavorables, que pudieran afectar su calidad, seguridad, o pureza.
- c) Que los productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento sean distribuidos en transportes que mantengan las condiciones requeridas.
- d) Que el sistema de distribución esté fundamentado en una política de primeras-entradas, primeras-salidas.

Se contará con un registro o archivo de distribución, de fácil acceso, que contenga como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto fabricado:

- Nombre del producto.
- Presentación.
- Número de lote.
- Cantidad total aprobada.

- Identificación del cliente o receptor.
- Cantidad enviada.
- Fecha de envío.

4.4 QUEJAS Y PRODUCTOS DEVUELTOS

Todas las reclamaciones y cualquier información relativa a productos posiblemente defectuosos deben ser objeto de revisión a fondo con arreglo a procedimientos escritos. Con el fin de prever todas las contingencias y debe establecerse un sistema para retirar del mercado, en caso necesario, de manera rápida y eficaz los productos defectuosos o sospechosos de serlo.

4.4.1 Quejas

Deberá designarse un responsable para tratar las reclamaciones y decidir las medidas que deban adoptarse; este responsable contará con suficiente personal auxiliar. Si el responsable es diferente de la persona de Control de Calidad, esta última deberá ser informada de cualquier reclamación, investigación o devolución.

Toda queja deberá ser documentada, y el registro o archivo deberá contener la información relacionada con:

- a) El motivo de la queja.
- b) La revisión de las muestras y datos de la queja.
- c) Las investigaciones que se efectúen en el mercado para evaluar las quejas.

d) La determinación de la responsabilidad si la hubiere.

e) La determinación de las posibles acciones correctivas y de las medidas adoptadas.

Toda acción tomada respecto a quejas recibidas sobre cualquier elaborado por el establecimiento, debe llevarse a cabo en forma rápida y de acuerdo a los sistemas establecidos por escrito.

Los procedimientos a seguir cuando se presente una queja deberá incluir como mínimo:

a) La definición de las operaciones a realizar respecto al problema detectado.

b) Los métodos a ser utilizados en el manejo de los productos involucrados.

c) La forma de notificar los resultados obtenidos y las decisiones tomadas al respecto tanto al cliente y en caso necesario, a las autoridades competentes.

Si se descubre un defecto en un lote, habrá que considerar si es necesario comprobar otros lotes para determinar si se han visto también afectados. En especial, deberán investigarse otros lotes que puedan contener partes reelaboradas del lote defectuoso.

Todas las decisiones y medidas adaptadas como resultado de una reclamación deberán registrarse y se hará referencia a las mismas en los correspondientes registros del lote.

Los registros de reclamaciones deberán revisarse periódicamente para buscar cualquier indicación de problemas específicos o repetitivos que requieran atención especial y la eventual devolución de productos comercializados.

Se deberá informar a las Autoridades competentes cuando un fabricante considere necesario tomar alguna medida en relación con una fabricación posiblemente

defectuosa, deterioro de algún producto o cualquier otro problema grave de calidad de un producto.

4.4.2 Manejo de productos devueltos

Toda devolución deberá ser documentada y el registro deberá contener:

- a) Nombre del producto.
- b) Presentación.
- c) Número de lote.
- d) Cantidad devuelta.
- e) Nombre y localización de quién lo devuelve.
- f) Causa de la devolución.
- g) Disposición de Garantía de Calidad (reprocesado o destruido).

Deberá nombrarse un responsable de la ejecución y coordinación de la devolución de productos, así como el suficiente personal para tratar todos los aspectos de las devoluciones con el grado adecuado de urgencia. Este responsable deberá ser independiente del departamento de ventas. Sin embargo, si no es personal de Garantía de Calidad, este último deberá ser informado de cualquier operación de devolución.

Los productos devueltos deberán ser inspeccionados por Garantía de Calidad conforme a procedimientos establecidos por escrito, y tanto los resultados de dicha inspección como las decisiones tomadas al respecto deberán conservarse en los registros correspondientes.

Estos procedimientos deberán ser comprobados y actualizados periódicamente cuando sea necesarios, con el fin de organizar las actividades de devolución.

En cualquier momento debe ser posible iniciar las operaciones de retirada con rapidez.

El responsable o responsables de devoluciones deberán tener fácil acceso a los registros de distribución, que contendrán suficiente información sobre los distribuidores mayoristas y sobre los clientes abastecidos directamente (con direcciones, números de teléfonos dentro y fuera de la jornada laboral, lotes y cantidades entregadas), siendo este punto de aplicación también a los productos exportados y muestras.

Los productos que hayan sido devueltos deberán almacenarse en un área separada, a fin de evitar su redistribución o bien su confusión con otros productos. Dichos productos deberán ser manejados mediante sistema de cuarentena hasta que Garantía de Calidad emita la decisión correspondiente.

Se efectuará un balance entre las cantidades de los productos que se hayan entregado y las que se hayan recuperado que se anexará al registro.

La efectividad de las disposiciones sobre la devolución de productos de vez en cuando.

En caso de que los productos rechazados se puedan reelaborar debe ser una medida excepcional y sólo se permitirá si no queda afectada la calidad del producto final, si se cumplen las especificaciones y si se realiza con arreglo a un procedimiento definido y autorizado tras evaluación de los riesgos implicados. Deberá conservarse un registro de la reelaboración.

CAPÍTULO 5

PRÁCTICAS DE CAMPO

PRÁCTICAS DE CAMPO

Para la elaboración de la presente tesis se realizaron visitas a la industria cosmética y a la industria farmacéutica para tener un punto de comparación debido a que son muy parecidas, y se tomó de fundamento las Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria farmacéutica para esta propuesta.

Inicialmente se realizaron 4 inspecciones a la industria farmacéutica para observar en que grado se aplican las BPM's y posteriormente se visitó a la Industria cosmética en sus tres niveles; es decir, como fabricante, maquillador y distribuidor.

5.1 VISITA AL LABORATORIO FARMACÉUTICO

Indiscutiblemente la industria farmacéutica las maneja en toda la extensión de la palabra, las actualiza mejorándolas día con día. Se tomó nota de los aspectos contenidos en éstas; algunos de las más importantes son:

- Personal, uniforme, capacitación, higiene, responsabilidades.
- Manejo de materiales, desde su adquisición hasta formar parte de un nuevo producto.

- Control de calidad, sus instalaciones, muestreo, un aspecto muy importante que es el aseguramiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, documentación, entre otras cosas.

- Producción, el área en donde mayormente puede uno percatarse de las BPM's pues se puede apreciar desde el personal, control de calidad, instalaciones, equipo, almacenes, documentación; es decir, es el centro de la industria en donde se capta la mayor parte de la información; debido a que por ejemplo, se puede capacitar al personal "teóricamente", sin embargo, puede no llevar a cabo las instrucciones.

- Instalaciones y equipo, la identificación, limpieza, construcción, acabados, almacenamiento y todo aquello relacionado; por ejemplo, me tocó la oportunidad de observar como han habido mejoras en un laboratorio farmacéutico pintura, terminado, etc.

-En cuanto a la distribución se observó su sistema, el manejo de quejas y el destino de los productos devueltos.

Se pudieron observar muchos detalles que no menciono porque sería redundar en el tema por lo expuesto en los capítulos 3 y 4, es por ello que lo trato a manera muy general.

5.2 VISITAS REALIZADAS A LA INDUSTRIA COSMÉTICA

Al realizar las visitas a la industria cosmética se tomó nota de todo aquello observado en una bitácora de trabajo, la inspección se comenzaba en el almacén de recepción de material y materias primas, continuaba con área de pesado, producción, acondicionamiento y terminaba con almacén de producto terminado, revisando aspectos como instalaciones, personal, equipo, documentación, y cuestiones como la limpieza, áreas de comedor, vestidores, etc.

En cuanto a la visita realizada al almacén se verificó la llegada de producto, estancia y distribución.

5.2.1 Laboratorio cosmético

A continuación me permito mencionar algunas deficiencias que percaté tanto en la visita a la maquiladora como a la fábrica y al almacén; cabe destacar, que dichas empresas no pertenecen a una misma Institución; por lo que la información es más relevante.

Personal: Con respecto al uniforme, usan colores diferentes para distinguirse de área y jerarquía, pero el uso de la cofia y cubrebocas no es el adecuado, no utilizan guantes, y las instalaciones tienen el defecto de que los vestidores se encuentran fuera de la planta, teniendo con esto que caminar a la intemperie con el uniforme puesto; y a partir de cierto nivel, el personal no utiliza uniforme, portando solamente una bata encima de sus prendas de vestir. Aunque se capacita regularmente al personal en cuanto a la Buenas Prácticas de Manufactura no las llevan a cabo correctamente.

Unidad de Control de Calidad: Cuentan con un laboratorio para hacer las pruebas necesarias para la ratificación de que el producto esta siendo elaborado con calidad y con los especificaciones adecuadas. Estos ensayos siendo de diferentes tipos no se realizan a todos los productos; es decir, no se realizan ensayos microbiológicos a labiales, lociones, champúes, enjuagues, jabones, barnices de uñas, entre otros. En cuestión de ensayos analíticos, si se realizan a todos los productos antes de ser acondicionados; una vez que queda terminado el producto, lo empaquetan con cintas de distintos colores y lo envían a

diferentes almacenes, esto se debe a que algunos productos no pasan cuarentena antes de salir a distribución y venta, no son chequeados como producto terminado.

Producción: No se tienen áreas identificadas únicamente tiene separado fabricación de acondicionamiento pero por lo demás no, junto a un área de fabricación de cremas, champúes y enjuagues se encuentra un almacén de producto semiterminado. Cuentan con documentación de cada lote, orden de fabricación y de acondicionamiento, aunque no la tiene muy detallada, por ejemplo, al momento de ir agregando los componentes del cosmético solamente pegan la etiqueta del contenedor de la materia prima a la orden de fabricación sin especificar quién realizó tal paso durante el mezclado.

Instalaciones y equipo: En este punto podemos apreciar más deficiencias, como ya se mencionó, se tiene por separado el área de producción, la de acondicionamiento y algunos de los almacenes; sin embargo, se encuentran muchas deficiencias que iré describiendo. Las tuberías no están identificadas con los colores adecuados, se encontró que el piso no es uniforme, unas zonas con loseta, otras de cemento pulido, careciendo en general de un terminado adecuado y además basura en él. Las uniones del piso y techo no son de tipo sanitario y las paredes tampoco son lisas y como es de esperarse no cuentan con recubrimiento lavable. No se tienen controles de temperatura, luz y humedad. El área de pesado no está limpia ni delimitada: no se cuenta con esclusas, solamente hay una en el área de polvos caloridos que es un sistema que se está implementando recientemente. Se cuenta con diferentes almacenes, con el defecto de que algunos empaques de materiales se encuentran deteriorados, hay producto semiterminado almacenado junto al área de producción como antes ya lo mencioné. El comedor está fuera de la planta pero no tiene acceso directo, por lo tanto también tienen que salir con el uniforme puesto y caminar en la intemperie contaminándose con el medio ambiente de la ciudad. El equipo es identificado con papel de medio uso y plumón grueso con el producto que se está

elaborando y con el número de lote; sin embargo, el equipo que esta limpio se identifica con etiquetas marcando el método de aseo y si en un momento dado se sanitizó. No se cubre el equipo cuando está limpio. Se encontró basura tirada en la planta.

Manejo de productos devueltos: El producto rechazado es analizado y según la determinación del Departamento de Control de Calidad se puede reprocesar o se destruye.

5.2.2 Maquilladora

La maquilladora se encuentra en condiciones más deplorables que el laboratorio cosmético, éstas son algunas de las deficiencias más notables encontradas.

Personal: Por uniformes emplean mandiles varios y cofia, la cual portan de manera Inapropiada: en cuanto a su persona, las operadoras usan diversos cosméticos en las manos, rostro y cabello. No obedecen las BPM's en ningún momento, y no se cuenta con una capacitación regular.

Unidad de Control de Calidad: Se cuenta con un pequeño laboratorio de control de calidad en el cual se realizan pruebas físicas al producto según lo solicite la empresa a la cual se le está elaborando el producto; es decir, si la empresa pide que se realicen pruebas al inicio y final así se hace, pero sin ser estándar para todos los productos elaborados, de tal manera que puede salir un lote con un sólo ensayo. Además no se cuenta con un laboratorio de control microbiológico, por lo que se muestrea y se envían para que sean analizadas, mientras tanto el lote se queda en cuarentena.

Producción: El área de fabricación se encuentra en un cuarto pequeño, con 5 mezcladoras juntas en donde no importa si una se calienta y la de junto no. Tienen muy

pobre documentación pues la Orden de Fabricación sólo indica las cantidades de componentes requieren, no hay Orden de Acondicionamiento. En el área de acondicionamiento no se encuentra identificado los productos semiterminados que se van a acondicionar.

Instalaciones y equipo: En cuanto a las instalaciones, es una galera abierta en donde podemos encontrar desde la entrada basura, materias primas en el suelo, al aire libre debido a que el almacén es muy pequeño, el piso es de cemento rugoso; encontré agua estancada, sin acabados sanitarios, el equipo y las tuberías no están identificados. No se tiene controles de temperatura, luz y humedad. Había ventiladores de piso y techo funcionando en el área de acondicionamiento. En el almacén guardan todos los productos tanto terminado como semiterminado, materias primas y material de empaque juntos, identificándolos únicamente por medio de una etiqueta. Fuera de la planta se encuentra el comedor y los vestidores, teniendo por ello que atravesar un patio con basura.

Manejo de productos devueltos: No tienen productos devueltos.

5.2.3 Almacén

Los productos se reciben en botellas de plástico de 1 litro, tambos y tarros, los cuales se mantienen en estantes, estos estantes están en un cuarto que no tiene puerta, acabado sanitario, ni controles de luz, temperatura y humedad. El personal que labora en él, no usa uniforme. Los envases son abiertos y vaciados en recipientes más pequeños. Para esta operación, no se usan aditamentos como cofia, cubrebocas, guantes, etc. Se lleva un control escrito de todo aquello que entra y sale del almacén para su distribución.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Al llegar al término de la realización de la tesis se puede concluir de acuerdo a lo observado en las visitas a la Industria cosmética y compararla con la Industria farmacéutica que hay muchas deficiencias, tales, que se puede afirmar que tienen nociones de las Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio cosmético pero en la maquiladora y el almacén las ignoran.

Con el empleo de las Buenas Prácticas de Manufactura se puede mejorar el manejo y la elaboración de los productos cosméticos satisfaciendo las especificaciones y aumentando su calidad; de esta manera se obtiene un buen prestigio por tener una calidad competente y con ello se incrementan las ventas.

Esta calidad se denotará al evitar los posibles problemas de contaminación ocasionados por un mal manejo de los productos cosméticos, ya sea antes de su fabricación, durante, su acondicionamiento y almacenaje.

Es por esto que la presente tesis cuenta con gran utilidad práctica debido a que cada capítulo es aplicable a la industria de manera directa, procurando el mejoramiento de los productos cosméticos para obtener una mejor calidad, y poder competir en el mercado Internacional con mucha aceptación.

La industria farmacéutica como toda organización humana depende de sus integrantes para destacar ya sea en lo bueno o en lo malo o simplemente quedarse en la mediocridad; es por ello que el punto más importante a considerar, lejos de ser las instalaciones físicas es el factor humano; es por esto, que el personal debe hacer suyo el objetivo de mejorar el producto e incrementar la reputación de la empresa conduciéndose de la mejor manera y lo más apegado posible a las BPM's hasta lograr hacerlas una hábito, no un procedimiento, así pues, la empresa y el personal crecerá conjuntamente para lograr construir un México mejor.

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura traerán beneficios a mediano y largo plazo, que justificarán los sacrificios que trae consigo en el corto plazo.

"Por eso es necesario buscar caminos para urgir a los empresarios a que continúen dando al objetivo del desarrollo la más alta prioridad en la formulación de su nueva política y de nuevos programas. Asimismo es importante insistir en un desarrollo que respete la dignidad y los derechos inalienables de la persona humana, y que no sea un mero desarrollo tecnológico o económico."

Karol Jozef Wojtyła (S. S. Papa Juan Pablo II).

GLOSARIO

GLOSARIO

Aerosol: Suspensión coloidal en la que el medio de dispersión es un gas, y la materia diseminada es un sólido o un líquido.

Antiséptico: Todo aquello que destruye e impide la multiplicación de los microbios, especialmente de los patógenos.

Astringente: Sustancia que contrae o estrecha los poros gracias a la precipitación de proteínas, queratinizando la piel y por lo tanto se engrasa, además disminuye las secreciones de la piel.

Auditoría: Es una revisión periódica y documentada, efectuada por personal externo al área examinada, destinada a verificar si el personal conoce y sigue las Prácticas Adecuadas de Manufactura.

Bálsamo: Preparación farmacéutica alcohólica, oleosa o resinosa, que se aplica en especial al exterior, en pincelaciones o fricciones.

Buffer: Solución que mantiene regulado el pH alrededor de cierto valor, evitando que se modifique apreciablemente por pequeños agregados de ácidos o bases. Llámese también solución reguladora, tampón o solución buffer.

Calibración: Es el método científico que se usa para demostrar la precisión, reproducibilidad y exactitud de cualquier instrumento de la medición de variables.

Certificación: Es el método científico que permite demostrar que un equipo o instalación física cumple satisfactoriamente los requerimientos mínimos establecidos por el fabricante, con objeto de garantizar la reproducibilidad y efectividad y efectividad de la operación del equipo o instalación física de referencia.

Contaminación: Es la presencia de cualquier entidad física, química o biológica indeseada en el producto.

Contaminación cruzada: Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas provenientes de otro proceso de manufactura correspondiente a otro producto.

Cosmético: Cualquier sustancia, preparado o tratamiento aplicado a la persona para limpiar, alterar el aspecto o aumentar el atractivo de la persona.

Cuícula: Epidermis o capa más superficial de la piel.

Departamento de garantía de calidad: Es aquel que tiene la responsabilidad de proveer a todos los involucrados de la evidencia necesaria para establecer que la garantía de la calidad de los productos cosméticos que se está logrando satisfactoriamente.

Derivamento: Destrucción leve o parcial.

Dehito o detritus: Residuo de una sustancia cualquiera, inorgánica u orgánica, que se ha descompuesto.

Eflorescencia: Pérdida total o parcial del agua de cristalización de una sal por evaporación, cuando se tensión de vapor se agua es mayor que la de la atmósfera. El fenómeno se hace visible por la formación de un depósito pulverulento de la sal deshidratada en la superficie de los cristales sin deshidratar.

Emulsión: Mezcla líquida heterogénea, de dos o más líquidos que normalmente no se disuelven mutuamente, pero que se mantiene en suspensión coloidal uno en otro, por agitación mecánica, por la presencia de pequeñas cantidades de otras sustancias llamadas emulsionantes.

Envase primario: Material que están en contacto directo con el cosmético.

Envase secundario: Material que no está en contacto directo con el producto y en el cual se comercializa el cosmético.

Eritemógena: Nombre con que se designa a diversos agentes, exógenos o endógenos, a los que se atribuye un papel en el desarrollo de eritemas en el hombre y en animales.

Extrusión: Operación que consiste en forzar una masa de metal líquido o de materia plástica a través de una matriz para que tome la forma deseada.

Garantía de calidad: Es el conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos terminados tendrán la calidad requerida para su uso.

Identificación: Señalamiento documental de la naturaleza química y número de lote de las materias primas; de las características de los materiales de empaque de su número de lote y del número de lote de los productos en proceso, a granel y terminados.

Lingulete: Barra corta y fuerte de hierro, giratoria por uno de sus extremos y que por el otro se puede encajar en un hueco para impedir el movimiento de retroceso en un cabrestante u otra máquina.

Lote: Es una cantidad específica de materia prima o producto que fue elaborado bajo las mismas condiciones y durante un período de tiempo determinado.

Materia prima o componente: Sustancia de origen natural o sintético que se use para la elaboración de un cosmético.

Materiales: Los insumos necesarios para el envase y empaque de los cosméticos.

Número de lote: Es cualquier combinación de letras números o símbolos, destinadas a un lote bajo el cual se ampararan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

Periodontal: Ubicado o que transcurre alrededor de un diente.

pH: Símbolo, sugerido por Sorensen, para expresar la acidez y basicidad de una solución, y que equivale al logaritmo decimal negativo de la concentración de ión hidrógeno.

Prácticas Adecuadas de Manufactura: Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración e inocuidad requeridas para su uso.

Proceso de manufactura: Maniobras que intervienen en la elaboración de un cosmético. Se agrupan de la siguiente manera:

Fabricación: Todas las operaciones necesarias para elaborar un producto hasta su fase previa al envasado.

Acondicionamiento: Todas las operaciones necesarias para envasar y empaquetar un producto hasta la presentación final, almacenamiento y distribución.

Producto a granel: Cualquier cosmético antes de acondicionar.

Producto terminado: Es el cosmético en su presentación final, listo para su venta una vez que haya sido aprobado.

Queratolítico: Que tiene la propiedad de disolver la queratina de la piel.

Sinergia: Concurso activo y concertado de varios órganos para realizar una función.

Spray: Es una dispersión líquido en gas en forma de una multitud de gotas. Estos productos son dispersados usando un atomizador, a diferencia de los aerosoles que son dispersados por válvula y un propelente.

Tensión superficial: La superficie libre de un líquido, así como la interface de dos líquidos no miscibles, tienen análogas a las membranas elásticas.

Tensoactivo: Dicese de los compuestos que modifican considerablemente la tensión superficial de un solvente al disolverse en él mismo, aun en proporciones pequeñas.

Viscosidad: La resistencia que una parte del fluido ofrece al desplazamiento de la otra.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

- Bonadeo, I.: Tratado de cosmética moderna. Barcelona, España. Ed. Científica, 1984.
- Daveno, M.: Guía de evaluación de seguridad e higiene en el trabajo en una planta cosmética, México, 1995.
- Diccionario enciclopédico Quillet, México. Ed. Grolier, 1977, Vol. I-VII.
- Ebrard, A.: Manual de buenas prácticas de manufactura para la fabricación de extractos botánicos, México, 1995.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México. Secretaría de Salud, 1994.
- González, E.: Guía de requisitos de buenas prácticas de manufactura como trabajo previo por una validación en la industria farmacéutica, México, 1995.
- Guía de prácticas adecuadas de manufactura, México. Ed. CIPAM, 1989.
- Guía de buenas prácticas de manufactura para la fabricación de farmoquímicos, México, Ed. CIPAM, 1993.

- Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos. Comisión de las Comunidades Europeas, 1989.
- Harry, R. G.: Cosmetología de Harry, Madrid, España. Ed. Devesa, 1990.
- Helman, J.: Farmacotecnia teórica y práctica. México. Ed. CECSA, 1987. Vol VIII.
- Kirk, L. and Othmer, C.: Enciclopedia of chemical technology, E. U. A., Ed. John Wiley & Sons, Inc., 1979. Vol. VII.
- Lachman, L.: The theory and practice of industrial pharmacy. Philadelphia, E.U.A. Ed. Lea and Febiger, 1986.
- Maron, S., Prutton, C.: Fundamentos de fisicoquímica. México. Ed. Limusa, 1984.
- Quiroga, M. I.: Cosmética dermatológica práctica. Buenos Aires, Argentina. Ed. El Ateneo, 1987.
- Remington, J.: Farmacología. Buenos Aires, Argentina. Ed. Panamericana, 1987.
- Tortora, G.: Principios de anatomía y fisiología. México. Ed. Harla, 1981.
- Underwood, A., Day, R.: Química analítica cuantitativa. México. Ed. Prentice Hall, 1986.

- United States Pharmacopeia, E.U.A. Ed. USP Convention, Inc., 1995.

- 21 CFR, E.U.A. Parts 210-211, 1993.