

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



IMPLEMENTACION DEL RTCA 71.03.49:08 PRODUCTOS COSMETICOS
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS
FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMETICOS EN LA ASIGNATURA DE
TECNOLOGIA FARMACEUTICA Y COSMETICA DE LA FACULTAD DE
QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR

JUAN CARLOS AGUILERA PEÑA
JOSE DAVID MIGUEL CHINCHILLA

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA

NOVIEMBRE 2020

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADUACION

DIRECTORA GENERAL

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

TRIBUNAL CALIFICADOR

**ASESORA DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y COSMETICOS**

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

DOCENTES ASESORES

MAE. Roberto Eduardo García Erazo

Lic. Moisés Atonalt Guerra Avilés

AGRADECIMIENTOS.

En primer lugar, agradezco a Dios por ser mi guía y acompañarme en el transcurso de mi vida, brindándome paciencia y sabiduría para culminar con éxito mis metas propuestas.

A mis padres por ser mi pilar fundamental y haberme apoyado incondicionalmente, quienes son mi motor, mi mayor inspiración, que, a través de su amor, paciencia, buenos valores, ayudan a trazar mi camino.

A mis amigos por apoyarme aun cuando mis ánimos decaían, quienes me ayudaron de manera desinteresada, gracias infinitas por toda su ayuda y buena voluntad.

Por último, a la Universidad de El Salvador por ser la sede de todo el conocimiento adquirido.

Juan Carlos Aguilera Peña

AGRADECIMIENTOS

A Dios por permitirnos llegar al final de este trabajo, y con ello poder culminar nuestra carrera universitaria.

A mi familia que siempre estuvieron conmigo, especialmente a mis padres que siempre me alentaron y me brindaron su apoyo incondicional a lo largo de mi proceso educativo.

A nuestros asesores Lic. Moisés Atonalt Guerra Avilés y Lic. Roberto Eduardo García Erazo, por su tiempo y valiosa colaboración brindándonos sus conocimientos durante el desarrollo de este trabajo de graduación, acompañándonos desde el principio hasta el final de este proceso.

A Licda. Sandra Ivette López Martínez quien desinteresadamente colaboro en la realización de este trabajo, aportando de sus conocimientos.

A MSc. Cecilia Haydee de Gallardo, quien, en su papel de Directora de Procesos de graduación, nos apoyó y brindo aliento para culminar el proceso.

A MSc. Rocío Ruano de Sandoval que como asesora de área hizo posible la realización de este trabajo, ya que sin sus correcciones no se hubiese llevado a cabo.

José David Miguel Chinchilla

ABREVIATURAS

BPM:	Buenas Practicas de Manufacturas
COMIECO:	Consejos de Ministros de Integración Económica
DNM:	Dirección Nacional de Medicamentos
GMP:	Good Manufacturing Practices
ISO:	International Organization for Standardization
PEO's:	Procedimientos Estándar de Operacion
RTCA:	Reglamento Técnico Centroamericano
FDA:	Food and Drugs Administration

INDICE GENERAL

	Pag.N°
Resumen	
CAPITULO I	
1.0 Introducción	xv
CAPITULO II	
2.0 Objetivos	
CAPITULO III	
3.0 Marco teórico	19
3.1 Definición de cosmético	19
3.2 Diferencia entre cosmético y medicamento	19
3.3 Historia de la cosmética	20
3.3.1 Prehistoria	20
3.3.2 Edad antigua (protohistoria-siglo V)	20
3.3.3 Edad media (siglo V-XV)	23
3.3.4 Edad contemporánea (desde fin de siglo XVIII)	24
3.4 Tecnología Farmacéutica y Cosmética	25
3.4.1 Cremas y lociones faciales	26
3.4.1.1 Cremas	26
3.4.1.2 Lociones faciales	30
3.4.2 Polvos cosméticos y cosméticos para el maquillaje de los ojos	30
3.4.2.1 Polvos Cosméticos	30
3.4.2.2 Cosméticos para el maquillaje de los ojos	32

3.4.3	Cosméticos de vestíbulo y de la cavidad oral	39
3.4.3.1	Cosméticos del vestíbulo oral	39
3.4.3.2	Cosméticos de la cavidad oral	41
3.4.4	Cosméticos antisudorales y analgésicos	46
3.4.5	Cosméticos capilares	49
3.4.5.1	Productos capilares	49
3.4.6	Preparados para el afeitado	60
3.5	Controles en proceso	65
3.6	Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08	67
3.7	Documentos involucrados con Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos	70
3.7.1	Procedimientos Estándar de Operación (PEO's)	73
CAPITULO IV		
4.0	Diseño metodológico	76
4.1	Tipo de Estudio	76
4.2	Investigación Bibliográfica	76
4.3	Investigación de campo	77
4.3.1	Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's)	81
4.3.2	Manual de procedimientos	85
CAPITULO V		
5.0	Resultados y discusión de resultados	87
5.1	Elaborar una matriz de documentación requerida, basada en el RTCA 71.03.49:08 para identificar las actualizaciones o modificaciones a los PEO's existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética.	87

5.2 Revisar los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) existentes en la cátedra de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, a fin de identificar las modificaciones que se realizarán en cada uno de ellos.	93
5.3 Adecuación los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) existentes, para que se cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08	99
5.4 Redactar un manual de procedimientos Estándar de Operación para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.	108
CAPITULO VI	
6.0 Conclusiones	265
CAPITULO VII	
7.0 Recomendaciones	268
Bibliografía	
Glosario	
Anexos	

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°		Pag. N°
1	Atributos de calidad que se debe evaluar a productos cosméticos, según RTCA 710345:07 Productos cosméticos. Verificación de la calidad.	66
2	Controles en proceso de cosméticos elaborados en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética	67
3	Criterios establecidos en la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para la industria cosmética del RTCA 71.03.49:08	69
4	Matriz documental, basada en guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética del RTCA 71.03.49:08.	78
5	Resultados Matriz Documental.	88
6	Listado de los Procedimiento de Controles de Productos utilizados en la asignatura de Tecnología Farmacéutica y cosmética	93
7	Listado de los Procedimiento de Operaciones Cosmética utilizados en la asignatura de Tecnología Farmacéutica y cosmética	95

8	Listado de los Procedimiento de Operaciones Generales utilizados en la asignatura de Tecnología Farmacéutica y cosmética	95
9	Listado de los Procedimiento de Elaboración de Productos utilizados en la asignatura de Tecnología Farmacéutica y cosmética	96
10	Cambios efectuados a los Procedimientos Estándar de Operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética.	99
11	PEO's creados que agrupan y sustituyen a procedimientos anteriores	100
12	Códigos generales según tipo de procedimiento	103
13	Cantidad de PEO's Incorporados, Creados y Actualizados Creados	105
14	Listado de PEO's de Tecnología Farmacéutica	106
15	PEO's que forman parte del manual de Procedimientos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y cosmética que son referidos	110

INDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pag N°.
1	Capas concéntricas del tallo piloso.	50
2	Proceso de formación de enlaces disulfuro	54
3	Documentos que deben existir en un laboratorio de productos Cosméticos según RTCA 71.03.49:08	72
4	Diagrama de PEO's comunes entre Tecnología Farmacéutica y Tecnología Farmacéutica y Cosmética	98
5	Estructura de códigos para PEO's del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica	103

RESUMEN

A nivel mundial es un tema de interés la seguridad y la calidad de los productos cosméticos, esto motivó la creación de normativas orientadas a mejorar la calidad y la seguridad de los productos cosméticos. Bajo estas premisas surge la necesidad de que la documentación del laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética se mantenga actualizada según las normativas vigentes. Por lo que en el presente trabajo se revisaron los Procedimientos Estándar de Operación utilizados con fines de docencia para las prácticas de laboratorio, adaptándolos a las disposiciones generales del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 "Productos Cosméticos: Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos". Para ello se creó una matriz basada en la guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética. La revisión reveló deficiencias en el formato de los Procedimientos Estándar de Operación, por lo que se diseñó un nuevo formato. Se redactaron nuevos Procedimientos. Luego se agruparon procesos comunes que anteriormente estaban separados, en un solo Procedimiento Estándar de Operación. Se incorporaron los Procedimientos utilizados en la asignatura de Tecnología Farmacéutica impartida un ciclo anterior a Tecnología Farmacéutica y Cosmética, integrando el sistema de documentación del laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética como un solo universo que contempla ambas Asignaturas. Por último, se creó el Manual de Procedimientos Estándar de Operación. Se concluye sobre la importancia de la aplicación de las normativas que rigen a la industria Cosmética en la documentación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, siendo este el primer acercamiento de los estudiantes a la industria cosmética, y como recomendación que el laboratorio continúe con el proceso de mantener un sistema de documentación, revisando, actualizando y creando Procedimientos Estándar de Operación y/o otros documentos cuando sea necesario, para lograr estar acorde a las normativas vigentes.

**CAPITULO I
INTRODUCCION**

1.0 INTRODUCCION

La asignatura de Tecnología Farmacéutica y Cosmética brinda a los estudiantes de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia de la facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, un acercamiento a la producción en la industria cosmética, en el laboratorio, se elaboran productos, que, si bien el fin no es la comercialización de los mismos, es necesario que se fabriquen bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La documentación es parte importante en el cumplimiento de las BPM, y dentro de esta documentación se contempla los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's). Actualmente existen en el laboratorio PEO's, cuya última versión data del año 2012. Si bien es cierto en esta fecha ya estaba vigente el Reglamento Técnico Centroamericano para Productos Cosméticos, los procedimientos realizados no presentaban todos los requisitos necesarios para cumplir las normativas vigentes.

Por lo antes mencionado el trabajo se centró en la documentación, principalmente en los Procedimientos de Operación Estándar, redactando los PEO's de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, siguiendo los requisitos que especifica la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética del Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08, capítulo 10 incisos 10.5 y 10.5, a su vez se incorporaron PEO's del laboratorio de Tecnología Farmacéutica logrando integrar un sistema de Procedimientos para el laboratorio. El resultado final fue la creación del manual de Procedimientos para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética.

El trabajo se realizó en el periodo de mayo de 2018 a mayo del año 2019 y se llevó a cabo en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar el RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos en la asignatura de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 2.2.1 Elaborar una matriz de documentación requerida, basada en el RTCA 71.03.49:08 para identificar las actualizaciones o modificaciones que pueden hacerse a los PEO's existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética.
- 2.2.2 Revisar los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) existentes en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, a fin de identificar las modificaciones que se realizarán en cada uno de ellos.
- 2.2.3 Adecuar los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) existentes, para que se cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08.
- 2.2.4 Elaborar un manual de Procedimientos Estándar de Operación para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 DEFINICION DE COSMETICO

Un producto cosmético es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. ⁽⁵⁾

No podrán ser considerados cosméticos aquellos productos cuyo fin último principal no sea la decoración o corrección superficial del cuerpo ni tampoco aquellos que actúen a un nivel diferente del superficial o aquellos que para su aplicación deban ser ingeridos, inhalados o inyectados.

3.2 DIFERENCIA ENTRE COSMETICO Y MEDICAMENTO. ⁽¹⁹⁾

Los cosméticos deben quedar bien diferenciados de todos los productos medicamentosos o terapéuticos.

La importancia de establecer la diferencia entre un medicamento y un cosmético se debe a que ambos deben cumplir funciones totalmente diferentes ya que un medicamento se define como una sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos. ⁽⁷⁾ En cambio, un cosmético es aplicado para limpiar, perfumar, modificar aspecto y/o corregir olores corporales y/o protegerlos o

mantenerlos en buen estado. Es decir, son artículos previstos para frotarse, verterse, rociarse o atomizarse u otra forma de aplicarse en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia. ⁽⁹⁾

Establecidas las definiciones ente cosméticos y medicamentos, encontramos que la diferencia radica, en que, los cosméticos deben actuar a nivel superficial, es decir tienen un fin plenamente estético, o protector de superficies externas del cuerpo, en cambio los medicamentos tienen un fin terapéutico.

3.3 HISTORIA DE LA COSMETICA. ⁽³⁾

3.3.1 PREHISTORIA

Este periodo de la historia se conoce gracias a los primeros registros escritos del hombre, los cuales se realizaban en las paredes de cuevas y en piedras. De acuerdo a algunas de estas pinturas rupestres, las mujeres de esta época, ya utilizaban pigmentos para colorear de marrón rojizo diferentes partes del cuerpo.

Los productos con que contaban en esta época, básicamente eran arcillas, tierras de pigmentos colorantes, o productos elaborados a partir de grasa de animales. El maquillaje más antiguo se conoce que estaba compuesto de sulfuro de antimonio. ⁽³⁾

3.3.2 EDAD ANTIGUA (PROTOHISTORIA-SIGLO V)

En esta época se registra el uso de cosméticos, en Mesopotamia por ejemplo se encuentran muchas citas que hacen referencia a la perfumería y cosmética. ⁽³⁾
En el antiguo Egipto, los salones de belleza y las fábricas de perfumes habían

florecido, el maquillaje era parte de la vida de los egipcios, las mujeres maquillaban sus ojos con líneas color verde, los labios eran pintados de color negro azulado, las egipcias elegantes se teñían los dedos de manos y pies con alheña (tinte natural color rojizo, extraído de la planta *Lawsonia alba Lam.*) para conseguir una coloración anaranjada rojiza y ya que en esta época quedaban los pechos al descubierto, acentuaban el color de las venas con una tonalidad azul y daban un toque dorado a sus pezones. ⁽³⁾

Los varones egipcios utilizaban también cosméticos, tanto en la vida como en la muerte, en sus tumbas colocaban cosméticos para “la vida del más allá”, como se evidenció cuando se abrió la tumba del rey Tutankamón, descubriendo varias vasijas que contenían: cremas para la piel, color para los labios y colorete para las mejillas.

Grecia

La antigua Grecia se considera un semillero de gran parte del conocimiento científico actual, además de un gran desarrollo en áreas de cultura y deportes. Los griegos, luego de las invasiones de los Dorios (siglo XII antes de nuestra era) comenzaron a aplicar el adorno personal.

Durante esta época, el comercio de los cosméticos, heredado de los egipcios, se conservó en Grecia gracias a las cortesanas, las cuales se pintaban la cara, lucían complicados peinados y se perfumaban el cuerpo. También aromatizaban el aliento llevando en la boca líquidos o aceites balsámicos que removían con la lengua. Estos aromatizantes, tal vez los primeros de la historia para ese uso, no eran ingeridos, sino que se escupían discretamente en el momento oportuno. Entre las cortesanas griegas encontramos también la primera referencia histórica

a la preferencia por los cabellos rubios, este color más claro denotaba inocencia, una categoría social superior y un atractivo sexual, y las cortesanas conseguían el tono debido mediante la aplicación de una pomada a base de pétalos de flores amarillas, polen y sales de potasio, perfumada con manzana. ⁽³⁾

Los cosméticos más utilizados por las mujeres griegas fueron colorantes para la cara, marcadores de ojos y productos para teñir las cejas y cabellos. ⁽³⁾

Imperio Romano.

El nacimiento del Imperio viene precedido por la expansión de su capital, Roma, que extendió su control en torno al mar Mediterráneo, el territorio del Imperio Romano abarcaba tres continentes: sur y oeste de Europa, el oeste de Asia y el norte de África, dentro de sus límites quedaron: Britania, Galia, España, Suiza, los países situados al sur del río Danubio, Italia, Grecia, Turquía, Asia Menor y el norte de África. ⁽¹³⁾

Los griegos a través de sus colonias en el mediterráneo, propagaron el gusto por perfumarse, desde el oriente cercano hasta las costas de Francia y España, precisamente de una colonia griega del sur de Italia salieron los primeros barberos y perfumistas que se instalaron en Roma en tiempos de la República.

Las mujeres romanas siguieron con los mismos cuidados de belleza que las griegas, suavizaban su piel, utilizaban extractos de limón, rosa y jazmín y ya endurecían sus pechos con vinagre, arcilla y corteza de encina macerada en limón, pulían sus dientes con polvo muy fino de piedra pómez, y utilizaban infinidad de perfumes. ⁽³⁾ La estética era una auténtica obsesión. Hombres y mujeres se maquillaban, peinaban y depilaban por igual. Había esclavas

dedicadas exclusivamente al cuidado de la belleza de sus amos. Se especializaban en temas concretos: baños, maquillajes, tocador.

3.3.3 EDAD MEDIA (siglo V-XV)

Este periodo de la historia comienza con la caída del imperio romano, está caracterizado por la expansión del cristianismo que predicaba austeridad y moderación. ⁽³⁾

En la Edad Media, se detuvo en cierto modo el uso de cosmético por su característica teocéntrica, que buscaba el cultivo de la belleza espiritual más que el de la belleza corporal ⁽¹⁷⁾. El hombre debía preocuparse por lograr la felicidad en la vida eterna y no en buscar el goce en la vida terrenal. se produjo, en Occidente, una gran disminución en el uso de los perfumes, cuyo uso quedó reducido a las cortes de algunos reyes o a los palacios y castillos de algunos nobles. ⁽³⁾

Renacimiento (Siglo XV – XVI – XVII)

En este periodo El teocentrismo medieval dio paso al antropocentrismo y al ser el hombre la medida de todas las cosas ya no buscó la felicidad en la vida eterna sino el goce en la vida terrena ⁽¹⁷⁾. Por lo cual, la belleza terrenal, paso a tener gran importancia en la vida cotidiana.

Italia se convirtió en el centro europeo de la elegancia y la estética lo cual influye en el resto de las cortes europeas, sus propuestas de moda, belleza y estética se extendieron por las cortes de Europa. El Renacimiento permite que el arte de la perfumería evolucione de manera considerable: la química reemplaza a la

alquimia y mejora la destilación y la calidad de las esencias, aparecen los primeros tratados de química. Catalina de Médicis, estudiosa de ungüentos y combinaciones de cremas, al convertirse en reina de Francia, se llevó consigo a los mejores especialistas en perfumes de Florencia, los cuales impusieron el arte de la perfumería. En Venecia se fabrican los primeros frascos de vidrio soplado empleando técnicas orientales utilizadas en Murano. El ideal de la belleza italiana es la tez blanca, las cejas muy depiladas, y el pelo rubio. ⁽³⁾

3.3.4 EDAD CONTEMPORANEA (DESDE FIN DE SIGLO XVIII)

Desde el inicio de este periodo, se produjo avances científicos, que llevaron también a la producción de nuevos productos para uso cosmético, la época de mediados del siglo XIX, supone el inicio del maquillaje moderno, aparece por primera vez el rojo de labios, que consistía en una pomada compuesta por mantequilla fresca, cera de abeja, raíces de un colorante natural (orcaneta) y racimo de uvas negras sin pulpa que colorea sin producir efectos secundarios. ⁽³⁾

El siglo XX, marcado con la evolución científica, dio paso a producción de cosméticos seguros y de calidad, se crean fragancias sintéticas, el maquillaje y la cosmética en general se fueron alejando de la madre naturaleza para adentrarse cada vez más en el campo de la tecnología. ⁽³⁾

Ya adentrados en el siglo XXI tenemos la producción de una nueva generación de cosméticos, aparecen cosméticos ecológicos que utilizan productos totalmente naturales, sin contaminantes sintéticos y sin realizar ensayos con animales, los productores deben cumplir con la legislación, trabajar bajo buenas prácticas de manufactura, lo que ha llevado al desarrollo de cosméticos seguros y amigables con el medio ambiente. ⁽³⁾

3.4 TECNOLOGIA FARMACEUTICA Y COSMETICA

La Tecnología Farmacéutica y Cosmética, es la asignatura donde se da la continuación del estudio de las formas fisicoquímicas iniciadas en la Tecnología Farmacéutica, en la cual se capacita al estudiante en el diseño y la elaboración de cosméticos de uso humano, mediante la utilización de materias primas, elaborando así productos que cumplan con las normas de calidad cosméticas, y que logren adquirir las siguientes competencias: ⁽²⁸⁾

- Identificar las diferentes formas cosméticas de acuerdo a su composición química y presentación
- Diseñar y desarrollar diferentes fórmulas de cosméticos de uso humano
- Resolver problemas que se presentan en la elaboración de productos cosméticos a nivel de laboratorio
- Poner en práctica las diferentes normas de calidad referente a la producción de cosméticos
- Seguir Procedimientos Estándar de Operación (Procedimientos Internos) elaborados para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

En el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética se llevan a cabo las prácticas de laboratorio, las cuales consisten en el diseño, formulación y producción de las diferentes formas cosméticas a lo largo del ciclo. Por lo cual existe un ordenamiento sistemático de desarrollo de dichas prácticas las cuales se imparten semanalmente en las prácticas de laboratorios de las cuales son:

- Cremas y lociones faciales
- Polvos cosméticos, medicados y cosméticos para el maquillaje de los ojos

- Cosméticos de vestíbulo y de la cavidad oral
- Cosméticos antisudorales
- Cosméticos capilares
- Cosméticos para el afeitado

3.4.1 CREMAS Y LOCIONES FACIALES

3.4.1.1 Cremas. ⁽³⁰⁾

En el contexto de los cosméticos, el termino crema se refiere a una emulsión solida o semisólida, aunque igualmente se aplique a productos no acuosos, tales como máscaras, sombras de ojos liquidas y ungüentos. Si una emulsión tiene una viscosidad suficientemente baja como para poderse verter o fluir bajo la única influencia de la gravedad, no se denomina crema sino loción. Clasificación de las cremas cutáneas:

- Cremas limpiadoras
- Cremas de masaje
- Cremas de noche
- Cremas hidratantes
- Cremas base
- Cremas evanescentes

Cremas Limpiadoras. ⁽³⁰⁾

Utilizadas para mantener sana y con buen aspecto la superficie de la piel. Mediante el proceso de emulsión los jabones y otros detergentes son capaces de mejorar las propiedades limpiadoras del agua. Sin embargo, esta asociación

tiene desventajas; es incomoda de usar fuera del cuarto de baño y puede eliminar excesiva sustancia oleosa de la superficie cutánea, dejándola seca y áspera, una característica que es empeorada por la alcalinidad del jabón, pudiendo afectar áreas sensibles a resequedad como el rostro. Las cremas limpiadoras son utilizadas para evitar estos inconvenientes, ya que con ellas es posible retirar todas las impurezas de la piel sin causar resequedad.

Características principales de una crema limpiadora:

- La emulsión debe contener un equilibrio entre las fases que la constituyen
- Debe extenderse con facilidad
- No absorberse por frotación
- No debe ser irritante para la piel

Cremas de noche y cremas de masaje. ⁽³⁰⁾

Los productos que se describen como cremas de noche o masaje se han diseñado para dejarse sobre la piel durante varias horas o para permanecer inamovible en la piel después de un vigoroso frotamiento. Como consecuencia, evidentemente se deben componer de una base sustancialmente oleosa que se extiende con facilidad, pero que tampoco sea eliminada en los vestidos o sábanas. Estas cremas tienden a tener un elevado contenido oleoso y son emulsiones agua en aceite, sólidas blandas o viscosas fluidas.

No hay duda de que la capa oclusiva que proporciona en la superficie cutánea disminuye la velocidad de la pérdida de agua transepidermica y, como consecuencia, se pueden presentar como poseedoras de efecto hidratante. Naturalmente, como la mayoría de las cremas, proporcionan sensación de

suavidad a la superficie cutánea por acción lubricante de la superficie y haciendo posible el alisamiento de las células de la capa externa de estrato corneo.

En las cremas de noche y masaje los componentes predominantes son petrolato, aceite mineral, lanolina ceras de bajo punto de fusión, como cera de abeja y ceras minerales (ceresina y parafina).

Crema hidratantes. ⁽³⁰⁾

De todas las propiedades beneficiosas que se atribuyen a las cremas cosméticas, quizá la más frecuentemente citada sea la hidratante. Esto debido a que el agua es la única sustancia capaz de dar elasticidad a la capa de células más externas y muertas de la epidermis para dotarla del atributo más deseado, que llamamos piel suave y tersa. La piel se deshidrata y pierde su elasticidad cuando elimina más rápidamente agua del estrato corneo que la que esté recibe procedente de las capas más internas de la epidermis.

Los mecanismos para restaurar el agua de la piel seca son:

- Oclusión
- Humectación
- Restauración de sustancias deficitarias

La oclusión consiste en reducir la velocidad de la pérdida transepidermica de agua a través de piel envejecida o dañada, o proteger, además, la piel sana de los efectos fuertemente desencadenantes del ambiente. Se ha demostrado que la oclusión de la piel por este mecanismo origina una inmediata disminución de la velocidad de pérdida de agua a través de la epidermis. Esto tiene el efecto

deseado al proporcionar un estrato córneo más hidratado, haciéndolo más suave y flexible.

El segundo mecanismo del problema de la hidratación es el uso de humectantes para atraer el agua de la atmosfera y así suplementar el contenido de agua de la piel. Los humectantes más frecuentes usados como hidratantes son el glicerol, etilenglicol, propilenglicol y sorbitol, que pueden ser usados individualmente o en mezclas a varias concentraciones.

El tercero mecanismo para hidratar la piel consiste en determinar el mecanismo exacto del proceso natural de hidratación, con la finalidad de evaluar lo que hay de erróneo en el caso de la piel seca, y reemplazar cualquier sustancia que, según la investigación, se demuestre que es deficitaria de la piel lesionada.

Cremas evanescentes y cremas base. ⁽³⁰⁾

El término evanescente implica que las cremas y lociones que se incluyen en esta categoría han sido diseñadas para ser extendidas con facilidad y producir sensación que desaparece rápidamente cuando se frota en la piel. Con la finalidad de alcanzar un rápido efecto de absorción por frotamiento, las cremas evanescentes están compuestas, en la fase oleosa, de esteres emolientes que dejan una película apenas visible sobre la piel; por esta razón, también generalmente se selecciona un bajo porcentaje de fase oleosa. Las cremas de base poseen muchas de las mismas propiedades; estas cremas son para ser usadas de día como protectoras y acondicionantes de la piel limpia. Por tanto, deben dejar la superficie de la piel no grasienta, y preferentemente mate, de modo que sobre ella se pueda aplicar fácilmente otro maquillaje. Las cremas de base modernas son de excelente aspecto y estabilidad; contienen no sólo

emolientes e hidratantes, sino también, en muchos casos, agentes filtrantes solares que ayudan a proteger la piel del consumidor de los efectos nocivos y envejecedores de la radiación solar de corta longitud de onda.

3.4.1.2 Lociones faciales. ⁽³⁰⁾

Una loción facial se recomienda usarse después de la limpieza facial y antes de aplicar una crema hidratante. La finalidad principal de tales productos es estirar la piel, disminuir el tamaño del poro y reducir la tendencia grasienta de zonas del rostro y del cuello. También algunos fabricantes afirman que las lociones faciales ayudan a eliminar residuos de crema limpiadora. La utilización de una loción facial después de la higiene facial es casi imprescindible, ya que este tipo de producto ayuda a normalizar los parámetros fisiológicos y funcionales de la piel, eliminan los restos que pudieran quedar de suciedad y del propio agente limpiador empleado y, por último, estimulan la microcirculación periférica y el tono muscular de la dermis. A estas acciones básicas se les pueden añadir otras como un efecto calmante, relajante, regenerados o incluso, una acción antiséptica. Las lociones faciales destinadas a pieles normales o grasas tienen una concentración de alcohol que oscila entre 5-30%, mientras los que están destinados a pieles secas son los denominados suaves, que no incluyen etanol en su composición. ⁽¹¹⁾

3.4.2 POLVOS COSMÉTICOS Y COSMÉTICOS PARA EL MAQUILLAJE DE LOS OJOS

3.4.2.1 Polvos Cosméticos

La función 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 objeto parece ser que la piel aparezca agradable al tacto. El grado de opacidad del polvo puede variar desde opaco y mate. ⁽³⁰⁾

Un polvo cosmético debe ofrecer los siguientes requerimientos:

- Poder cubriente
- Poder adherente
- Poder absorbente (sin deshidratar)
- Homogeneidad perfecta
- Extrema finura
- Untuosidad agradable
- Gran facilidad de aplicación. ⁽²⁰⁾

El poder cubriente es uno de los principales atributos de los polvos pues su objeto es encubrir los diferentes defectos de la piel, incluyendo cicatrices, manchas, poros dilatados y brillo excesivo.

El dióxido de titanio, el óxido de zinc, el caolín y el óxido de magnesio son las sustancias utilizadas para mejorar el poder cubriente. ⁽³⁰⁾

La adherencia es otra propiedad importante de los constituyentes de los polvos esta determina cómo el polvo se sujeta a la piel. Esta propiedad se imparte a los polvos por la inclusión de talco, estearatos de zinc y magnesio, también la adherencia a la piel se puede mejorar con la incorporación de ciertos emolientes tales como alcoholes cetílico y estearílico. ⁽³⁰⁾

Otra de las funciones principales de los polvos, es que se encarga de eliminar el brillo cutáneo de ciertas zonas absorbiendo secreciones sebáceas y sudor. El requerimiento principal de una sustancia para este propósito es una elevada capacidad absorbente. Los componentes que confieren esta propiedad son caolín coloidal, almidón y carbonato de magnesio. ⁽³⁰⁾

Los polvos cosméticos según su estado de agregación pueden ser:

- Polvos sueltos
- Polvos compactos

La composición de polvos compactos es, generalmente, muy similar a la de polvos sueltos. Las diferencias que existen surgen de la necesidad de cumplir el requerimiento de mayor cohesión, y son ampliamente evidentes en términos de porcentajes de algunos de los componentes presentes. En polvos compactos, el caolín coloidal, el óxido de zinc y los estearatos metálicos habitualmente están presentes en una proporción superior que en los polvos faciales sueltos y, en ocasiones, el almidón se incorpora para facilitar la compresión. Si los polvos no están suficientemente aglutinados, requerirán la adición de un agente aglutinante para mejorar su cohesión, de modo que a lo largo de la compresión se produzca una compactación adecuada. Se pueden utilizar agentes aglutinantes hidrosolubles e insolubles en agua. La diferencia fundamental entre polvos sueltos y polvos compactos estriba en sus propiedades aglutinantes. ⁽³⁰⁾

3.4.2.2 Cosméticos para el maquillaje de los ojos

La función de los cosméticos para los ojos es realzarlos y modificar ópticamente, cuando sea necesario, su forma, tamaño o separación. ⁽²⁶⁾

Los requerimientos principales que deben cumplir los productos para los ojos son los siguientes:

- Ser totalmente inocuos ya que se aplican en el contorno del ojo, que es la zona más sensible de la cara
- Tener una textura agradable y suave
- Ser fáciles de aplicar y difuminar, ya sea con los dedos o con la ayuda de un pincel
- Tener buena presentación
- Ser fácilmente eliminables. ⁽²⁰⁾

Entre los tipos de productos para los ojos se distingue los siguientes:

- Mascaras de ojos o rímel
- Sombra de ojos
- Delineador de ojos
- Lápices de cejas

Mascaras de ojos o rímel. ⁽³⁰⁾

El rímel es una preparación negra pigmentada aplicable a las pestañas o cejas para embellecer los ojos. Se ha afirmado que aplicando correctamente rímel para oscurecer las pestañas y aumentar su longitud aparente, se incrementa el brillo y la expresividad de los ojos.

El rímel debe poseer las características siguientes:

- Debe ser susceptible de una aplicación fácil y uniforme

- No debe tener tendencia a correrse y, por ello, emborronarse
- No debe endurecerse, ocasionando que las pestañas se peguen
- No debe secar demasiado rápidamente por interferir con la uniformidad de la aplicación, pero, no obstante, debe secarse bastante pronto, y ser razonablemente permanente una vez aplicado
- No debe ser tóxico, ni irritante

Este tipo de producto se comercializa en tres formas:

- De pastilla (bloque)
- Crema
- Líquido

Las presentaciones de las pastillas de rímel son moldeados en cajas y se aplican con la ayuda de una pequeña brocha humedecida con agua. Las cremas y los líquidos se presentan en tubos con un aplicador en forma de cepillo. ⁽²⁰⁾

Sombra de ojos. ⁽²⁶⁾

Las sombras de ojos son cosméticos que se aplican en los párpados para destacar el ojo y su color, crear efectos ópticos de corrección del mismo, o conseguir efectos de fantasía. Generalmente están compuestas por un excipiente y por pigmentos minerales.

Forma de presentación:

- Sombras en polvos compactos:

Son las más utilizadas por ser de fácil aplicación. Su composición es muy parecida a la de los coloretes.

La calidad de las sombras depende de su aplicación, es decir, que se separen bien del resto cuando se arrastran con el pincel y que se extiendan de manera que queden difuminadas perfectamente, sin que se noten los bordes.

Además, es muy importante que sean duraderas, por lo que el poder adherente de los pigmentos debe ser alto. También es importante, que proporcionen opacidad y que el color se distribuya uniformemente. Algunas veces contienen partículas que les confieren un aspecto nacarante.

– Sombras en polvo suelto o pigmentos:

Son sombras que contienen pigmentos coloreados en muy alta concentración, y que por ello se conocen también por pigmentos.

Son mucho más vistosas que las anteriores, y con menor cantidad se obtienen muy buenos resultados.

Existe una gama muy amplia de colores tanto mates como nacarados. Se obtienen resultados muy atractivos y aportan mucho color, por lo que son ideales para trabajos profesionales en los que el maquillaje debe marcarse bien.

– Sombras en crema:

Son emulsiones que tienen el inconveniente de acumularse en el pliegue del ojo.

– Sombras en barra o en lápiz:

Su composición es cerosa, por lo que también se acumulan al cabo del tiempo en el pliegue del ojo.

Una sombra de calidad debe extenderse bien y cubrir uniformemente el párpado, sin dejar líneas ni irregularidades a causa de una mala mezcla de sus componentes.

Delineador de ojos

Los 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, pastilla y lápiz. ⁽³⁰⁾

Requerimientos de los delineadores

- Debe de dar un trazo preciso y continuo
- Debe secarse rápidamente y extenderse rápidamente con el pincel
- Debe formar una película que facilite el desmaquillado. ⁽²⁰⁾

Forma de presentación de delineador de ojos. ⁽²⁶⁾

- Lápices delineadores

Son los más utilizados, ya que se aplican con mucha facilidad y pueden difuminarse tanto como se desee. Con ellos puede corregirse la forma del ojo, agrandarlos y disimular pequeños defectos.

La calidad de la mina es muy importante para realizar una buena delineación y un buen difuminado. No debe ser muy dura porque no desliza bien, daña al ojo y no se puede aplicar con comodidad; ni muy blanda, porque se difumina demasiado y desaparece.

Los lápices están compuestos por:

- Mezclas de grasas y ceras que aportan rigidez, y aceites minerales que hacen que pueda deslizarse bien sobre la piel del párpado
- Pigmentos blancos, que aportan relleno
- Pigmentos coloreados o colorantes

Los lápices delineadores se comercializan en muchos colores, aunque los más utilizados son el negro y el marrón. También se pueden utilizar colores de fantasía, pero siempre en armonía con el resto del maquillaje.

- Delineadores líquidos (eye-liner)

Se utilizan para dibujar una línea. Resaltan más que los anteriores.

Su aplicación es más complicada y no pueden difuminarse, por lo que el trazo debe ser muy seguro. De los productos de maquillaje, el eye-liner es el que lleva más cantidad de pigmentos, por lo que su trazo tiene el máximo de densidad e intensidad. Están compuestos por una emulsión que contiene una sustancia filmógena y pigmentos.

El dibujo que proporciona un lápiz delineador es menos definido que el de un delineador líquido.

Lápices de cejas

Las cejas son una zona fundamental del rostro cuando se realiza el maquillaje. Su forma, color y la distribución de los pelos destacan mucho en el rostro y en la

expresión. Dependiendo de la forma de la ceja, el rostro puede parecer más alargado, redondo o cuadrado. ⁽²⁶⁾

Los lápices de cejas se utilizan bien para acentuar la línea de las cejas, o bien para modificar su perfil después de depilar con pinzas. El pigmento se dispersa en una base de cera del tipo de barra de labios, en que la proporción de cera de abejas u otro constituyente de elevado punto de fusión puede opcionalmente incrementarse para producir lápiz algo más consistente. No obstante, tales barras deben ser de aplicación fácil y uniforme, y no deben ser quebradizas. ⁽³⁰⁾

Composición

El excipiente está formado por ceras tanto naturales como sintéticas, y otros componentes grasos como lanolina o grasas hidrogenadas. Además, contienen pigmentos y otros colorantes. La mina debe ser dura, seca, y por tanto con un alto contenido en ceras.

Formas de presentación

- Geles: Proporcionan a las cejas finas brillo y fijación. Se aplican con el aplicador o un pincel y se peinan con un cepillo pequeño. Contienen generalmente gomas que sirven para dar fijación.
- Polvos: Su composición es muy parecida a las sombras de ojos, pero con más cantidad de pigmentos coloreados. Se deben emplear en pequeñas cantidades. Sirven para reforzar el color natural de la ceja u oscurecer y darles fuerza. ⁽³⁰⁾

3.4.3 COSMÉTICOS DE VESTÍBULO Y DE LA CAVIDAD ORAL

3.4.3.1 Cosméticos del vestíbulo oral

Barra de labios. ⁽³⁰⁾

Las barras de labios, son esencialmente dispersiones de sustancia colorante en una base compuesta de una mezcla adecuada de aceites, grasas y ceras. Las barras de labios se utilizan para impartir un color atractivo a los labios acentuando sus rasgos buenos y enmascarando cualquier imperfección. Con su aplicación los labios estrechos y mal perfilados se pueden ensanchar, y los labios sensuales y anchos se hacen parecer más estrechos, es decir que las barras de labios son capaces de modificar completamente las características faciales aparentes.

Requerimientos de las barras labiales: ⁽²⁰⁾

- Al aplicarse, no debe requerir una presión excesiva, no debe romperse, su consistencia no debe alterarse con la temperatura, la aplicación debe ser fácil tanto en épocas de frío como de calor, no debe fundirse en la bolsa de playa ni helarse en frío y no debe desmenuzarse ni romperse.

- La película que deja una barra de labios debe ser:
 - Uniforme
 - Flexible, untuosa, resbaladiza y sin tacto graso
 - De adherencia adecuada (persistente varias horas)
 - Resistente al roce, sin dejar rastro en vasos y cigarrillos
 - Fácil de eliminar

- Resistente al agua
- Color. Debe de ser el mismo en el tubo que en los labios. No debe alterarse mientras se usa.
- Otros requerimientos.
 - Debe ser inocuo, tanto dermatológicamente, como si se ingiere
 - No debe tener olor ni sabor desagradable
 - Debe ser estable en el tiempo, sin riesgo de enranciamiento ni desnaturalización

Una barra de labios o pintalabios está compuesta principalmente por una pasta grasa en la cual se dispersan los colorantes. Puede o no estar perfumada y estabilizada con aditivos para evitar el enranciamiento. La composición general de un pintalabios es la siguiente: ⁽²⁰⁾

- Pasta grasa: También llamada cuerpo blando en la cosmética, está formada por una mezcla compleja de ingredientes, cuya combinación dará como resultados labiales de mayor o menor calidad. Los componentes más usuales son las ceras, los cuerpos grasos pasosos y los aceites.
- Colorantes: Los labiales contienen pocos colorantes propiamente dichos, sustancias hidro o liposolubles que tienden a colorear fuertemente la mucosa labial y originan reacciones de intolerancia. Contienen principalmente pigmentos y lacas insolubles, dispersados en el cuerpo blanco.

- Antioxidantes: Su utilización es indispensable para asegurar la estabilidad y conservación del producto.
- Perfumes: Es necesario perfumar los labiales (para ocultar el olor residual de los cuerpos grasos y para hacer su utilización más agradable), pero su olor debe ser muy discreto. Principalmente las bases aromáticas utilizadas son perfumes con notas frutales.
- Principios Activos: Confieren propiedades especiales a los labiales, los más utilizados son: Cicatrizantes (Vitamina A) y filtros solares.

En la actualidad existe una gran variedad de cosméticos labiales según el color, brillo, etc., a continuación, se presenta una clasificación de labiales: ⁽²⁰⁾

- Indelebles
- Grasos
- Semigrasos
- Brillos labiales
- Pintalabios mates
- Hipoalergénicos

3.4.3.2 Cosméticos de la cavidad oral

Dentífricos. ⁽³⁰⁾

Los dentífricos son productos de higiene, generalmente en forma de pasta, destinados a la limpieza y pulido de los dientes, así como al mantenimiento del buen estado de las encías.

La función del cosmético es el mantenimiento o mejora de la apariencia de la superficie externa del cuerpo. Su objetivo cambia cuando se considera la boca. En comunidades civilizadas, el predominio de caries dental y otras dolencias bucales ha llegado a aceptarse como normal.

Por esta razón, las preparaciones orales están más orientadas a la prevención y control de las dolencias bucales, tales como caries y trastornos de las encías.

Requerimientos básicos de un dentífrico. ⁽³⁰⁾

- Cuando se utilizan apropiadamente con un cepillo de dientes eficaz deben limpiar los dientes de modo adecuado.
- Deben dejar la boca con una sensación de frescura y limpieza.
- Su coste debe ser tal que fomente su uso regular y frecuente por todos.
- Debe ser inocuo, agradable y cómodo de usar.
- Su empaquetado debe ser económico y ha de permanecer estable en el almacenamiento durante su vida comercial.
- Debe ajustarse a estándares aceptados, tales como British Standards en términos de su abrasividad al esmalte y la dentina.
- Si se reivindican propiedades profilácticas, éstas deben fundamentarse en ensayos clínicos dirigidos apropiadamente.

Los productos para la cavidad oral se presentan de muchas formas físicas, pero, en términos de comodidad, la más importante es la pasta semisólida envasada en un tubo plegable. También, por supuesto, se pueden fabricar productos en polvo, bloques sólidos y líquidos. Los dentífricos se pueden presentar como pastas dentífricas o como polvos dentífricos

Pastas Dentífricas. ⁽³⁰⁾

La función principal de un dentífrico es eliminar la materia adherida sucia de una superficie dura con el mínimo daño a esa superficie. Esta es una situación de limpieza doméstica común que normalmente se resuelve utilizando un polvo abrasivo suave al que se le puede añadir un agente tensioactivo. La función del agente tensioactivo es ayudar a la penetración y eliminación de la película adherida y suspender la materia de suciedad eliminada. La espuma producida también tiene un efecto psicológico, pues hace la limpieza dental más agradable.

El requerimiento de comodidad en el envasado y uso determina que este producto básico se fabrique en pasta. De este modo se hace necesario añadir líquidos que tengan propiedades humectantes para prevenir la desecación de la pasta dentífrica en el orificio de salida del tubo. Con el fin de mantener una suspensión rica en sólidos en una forma viscosa estable, también se hace necesario aumentar la viscosidad de la fase líquida mediante la adición de un agente gelificante. Finalmente, es necesario añadir saborizantes, conservantes, colorantes y posiblemente activos, además todos estos compuestos no deben ser tóxicos, ni irritantes en las condiciones de uso. Una fórmula equilibrada solamente puede lograrse considerando todos los componentes juntos, puesto que muchos de ellos tienen una función doble o pueden interaccionar entre unos y otros, a continuación, se muestran un listado de los componentes necesarios para la fabricación de una pasta dentífrica. ⁽³⁰⁾

- **Abrasivos:** El abrasivo utilizado en una pasta dentífrica siempre debe ser un equilibrio entre la aptitud de limpiar la superficie y la necesidad de evitar daños al diente. Los abrasivos más comúnmente utilizados son carbonato cálcico precipitado y fosfato dicálcico dihidratado.

- Humectantes: Es necesario incorporar un componente con propiedades humectantes para evitar la desecación de un dentífrico.
Los humectantes más utilizados son el jarabe de sorbitol, la glicerina y el propilenglicol.

- Agentes gelificante: Es necesario incorporar un agente gelificante o aglutinante con objeto de mantener una suspensión de una cantidad elevada de sólidos en forma estable. El agente gelificante también modifica la dispersabilidad, el carácter espumante y la sensación en la boca. Los agentes gelificante utilizados en pastas dentífricas son coloides hidrofílicos que se dispersan en medio acuoso. Estos incluyen gomas naturales, goma tragacanto, productos celulósicos sintéticos y sílice.

- Saborizantes:
Los saborizantes se han basado habitualmente en aceites de hierbabuena y menta. Estos con frecuencia se fortalecen con una traza de mentol para proporcionar efecto refrescante. También se pueden modificar con clavo (eugenol), eucalipto, anís, etc.

- Otros ingredientes:
 - Conservantes
 - Colorantes
 - Blanqueadores (compuestos de peróxido de hidrogeno)

Polvos Dentífricos. ⁽³⁰⁾

Los polvos dentífricos son las formas originales para dentífricos, más sencillas y económicas. Los polvos se han sustituido en gran parte por las pastas, más cómodas, pero todavía conservan una pequeña parte del mercado. Los

problemas de formulación no son tan graves, pues es improbable la interacción entre los componentes en ausencia de agua.

Enjuagues bucales. ⁽³⁰⁾

Un enjuague parece ser el medio ideal para la aplicación de cualquier forma de medicación a la boca, encías o dientes, con tal de que, por supuesto, se limpie la superficie dental. El enjuague bucal puede ser de tres clases:

- Antibacterianos: Combaten la población bacteriana de la boca.
- Fluoruros: Refuerzan la capa de fluoruro del esmalte de los dientes.
- De remineralización: Ayudan a restaurar lesiones de caries tempranas.

Esta parte de la investigación únicamente trata de enjuagues de boca del tipo antibacteriano.

Antibacterianos

Naturalmente, no es posible ni deseable aspirar a una esterilidad completa de la boca. El uso de antibióticos, por ejemplo, podría destruir las bacterias de la flora normal y, por consiguiente, permitir el crecimiento de microorganismos indeseables, tal como *Cándida albicans*. Sin embargo, es posible reducir la población bacteriana y mantenerla a un nivel inferior por el uso de antibacterianos que se absorben por la membrana de la mucosa.

Los enjuagues que pretendan simplemente fomentar la higiene general de la boca deberán ser rigurosamente ensayados en cuanto a la ausencia de propiedades tóxicas o irritantes. Las reivindicaciones profilácticas y terapéuticas

requerirán incluso ensayos clínicos más rigurosos y deben ser consideradas a la luz de las legislaciones de la *Federal Drug Administration* de EE UU.

Selección del agente antibacteriano

Los agentes antibacterianos generalmente empleados en enjuagues bucales incluyen fenoles, timol, salol, ácido tánico, timóles clorados y compuestos de amonio cuaternario.

Saborizantes de enjuagues bucales

Una característica esencial de un buen enjuague bucal es su sabor, pues el usuario debe sentir el frescor de la boca después de su uso, los saborizantes comúnmente utilizados son menta, mentol, eugenol, etc., y todos dejan la boca con una sensación de frescor. Los fenoles clorados siempre tienen un sabor característico que, a pesar de no ser agradable, es difícil de enmascarar.

3.4.4 COSMETICOS ANTISUDORALES Y ANALGESICOS

El sudor. ⁽³⁾

La sudoración (transpiración) es indispensable en el organismo humano (400-600 ml/día) pero cantidades exageradas (hiperhidrosis) o la falta de higiene da lugar a olores fétidos. El sudor es inodoro, pero las bacterias lo metabolizan en compuestos fétidos. El sudor cumple unas funciones muy importantes (no hay que impedirlo, sino controlarlo):

- Función termorreguladora: Ayuda a enfriar el organismo, al evaporarse el agua.
- Función excretora de sustancias que contribuyen a la emulsión epicutánea: ácido láctico, urea, ácido pirúvico.
- Función antiséptica: su pH ácido e inmunoglobulinas nos protegen.
- Función protectora de la radiación solar Ultravioleta: ácido urocánico.

Los cosméticos antisudorales se clasifican en: ⁽³⁰⁾

- Antitranspirantes o antiperspirantes
- Desodorantes

Las formas de presentación de los desodorantes y antiperspirantes son:

- Barras: sólidas
- Pulverizadores bomba
- Adsorbentes (*pads*)
- Frascos comprimibles
- Aerosoles
- Barras
- Cremas
- Frascos-bola (roll-ons)

Antitranspirantes o antiperspirantes.

Los antitranspirantes son productos destinados a limitar la producción excesiva de sudor (hiperhidrosis) axilar y palmo plantar. ⁽²⁰⁾

Mecanismo de acción: ⁽³⁰⁾

Los antiperspirantes actúan limitando la cantidad de secreción de las glándulas sudoríparas que descarga en la superficie de la piel. En consecuencia, el mecanismo de acción implica un descenso en la producción de sudor a nivel glandular, la formación de una obstrucción o tapón en el conducto sudoríparo, la alteración de la permeabilidad del conducto sudoríparo a los fluidos o cualesquiera de las otras teorías que implican nuevos conceptos, tales como el potencial electrofisiológico a lo largo del conducto sudoríparo.

Componentes de los antiperspirantes:

Varias sales de metales poseen propiedades astringentes. Entre ellas se encuentran las de aluminio, circonio, zinc, hierro, cromo, plomo, mercurio y otros metales. Se han realizado varios intentos para encontrar los antiperspirantes más efectivos de las sales de estos metales. Sin embargo, muchos se han tenido que desechar inmediatamente por razones de toxicidad, y el campo ha quedado reducido principalmente a las sales de aluminio y circonio.

Desodorantes. ⁽²⁰⁾

Los desodorantes son productos destinados a reducir u ocultar el mal olor producido por la secreción apocrina. Los desodorantes forman parte de la higiene corporal habitual (aseo con agua y jabón).

Mecanismo de acción

Los desodorantes pueden actuar por uno de los siguientes mecanismos:

Antimicrobiano:

Su objetivo es limitar el crecimiento de los microorganismos (efecto bacteriostático) sin eliminarlos totalmente (efecto bactericida), puesto que se destruiría el equilibrio biológico de la flora natural de la piel. Prácticamente todos los antisépticos son eficaces (clorhexidina, triclorocarbanilida, amonios cuaternarios, etc.)

Neutralizante de olor:

Son secuestrantes de los malos olores. Los más utilizados son: óxido de cinc, ricinoleato de cinc, derivados del ácido láctico o tartárico, antioxidantes, etc.

3.4.5 COSMETICOS CAPILARES

3.4.5.1 PRODUCTOS CAPILARES. ⁽²⁰⁾

El cabello está constituido por queratina, sintetizada por el folículo piloso durante años. El tallo piloso está formado por tres capas concéntricas: cutícula, córtex, y médula. La cutícula está formada por grandes células planas que son como escamas transparentes y queratinizada que se superponen unas con otras como las tejas de un tejado. El extremo libre se dirige hacia arriba, esta envoltura protege al córtex. El córtex es la parte esencial del cabello (90% de su peso) está formado por grandes células alargadas (100 μm) con un diámetro de 3 a 5 μm , llenas de queratina, pigmentadas y cimentadas entre sí por una sustancia intracelular.

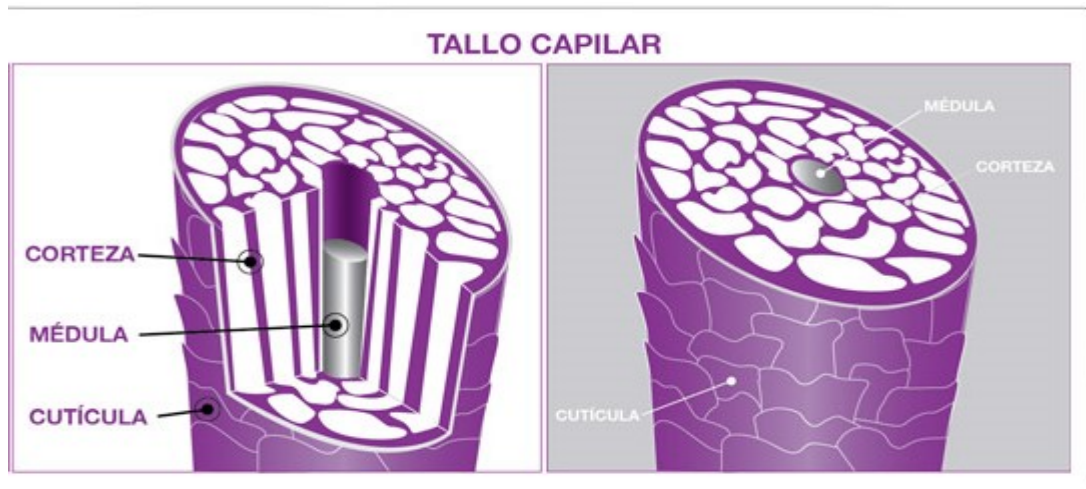


Figura N°1: capas concéntricas del tallo piloso.

La queratina es una proteína, es decir, una molécula formada por aminoácidos unidos entre sí por enlaces peptídicos, del tipo covalente, difíciles de romper.

Características de las queratinas:

- Son proteínas fibrosas estrictamente intracelulares, en contraposición con el colágeno y la elastina que son de localización extracelular
- Son muy resistentes a agentes físicos y químicos
- Son insolubles en agua

Dentro de los productos capilares se distinguen los siguientes:

- Champús
- Productos onduladores y alisadores del cabello
- Productos fijadores del peinado
- Productos colorantes (tintes)
- Productos que mejoran el aspecto y la textura del cabello normal o estropeado

- Productos de tratamiento

Champús. ⁽³⁰⁾

Los champús son productos destinados a la limpieza del cabello y del cuero cabelludo.

El mecanismo de acción detergente implica varios fenómenos físicos: humectación, espumado, emulsificación y eliminación, algunos de los cuales se conocen de modo imperfecto. Es evidente que la detergencia, es la eliminación de suciedad e implica los procesos siguientes: ⁽³⁰⁾

- La solución detergente debe humedecer tanto la suciedad como el sustrato que, en el caso del champú, es la fibra queratinizada del pelo; por tanto, tiene que disminuir la tensión superficial.
- La tensión interfacial se debe reducir en tal grado que permita que se reemplacen las partículas de suciedad y de grasa por solución detergente.
- Las partículas de suciedad deben mantenerse dispersas para poder estar en disposición de ser eliminadas en el enjuague.

Las características principales que debe poseer un champú que posee bases detergentes son: ⁽³⁰⁾

- Facilidad de extensibilidad
- Poder de enjabonado
- Eliminación eficaz de la suciedad
- Facilidad de enjuagado
- Facilidad de peinar el pelo húmedo

- Brillo del pelo
- Velocidad de secado
- Facilidad de peinado del pelo seco
- Seguridad: El champú detergente debe ser seguro de usar para el cuero cabelludo, y no se debe ocasionar ninguna irritación, enrojecimiento ni otra incomodidad durante su uso.

Los principales ingredientes que pueden formar parte de un champú son los siguientes: ⁽³⁰⁾

- Tensioactivo (agentes de limpieza o espumante)
- Estabilizadores de espuma
- Agentes acondicionadores
- Aditivos especiales
- Conservantes
- Agentes secuestrantes
- Modificadores de la viscosidad (agentes espesantes o fluidificantes)
- Agentes clarificantes
- Perfume
- Colorante
- Estabilizadores (agentes suspensores, antioxidantes, absorbentes de rayos ultravioletas)

Productos onduladores y alisadores del cabello. ⁽²⁰⁾

La queratina que forma el cabello está formada por cadenas de aminoácidos azufrados que se enrollan entre sí, por una serie de puentes o enlaces los cuales son:

- Puentes amidicos
- Puentes salinos
- Puentes de Hidrogeno
- Puentes de azufre

Esta estructura le da al pelo una forma característica, y cualquier proceso para cambiarla depende del ablandamiento o de la modificación que se le da a la queratina, pudiendo volver a su estado original. El proceso de ablandamiento más sencillo es la aplicación de agua, que penetra por enlaces de hidrógeno del pelo y le da mayor flexibilidad. Es posible volver a dar forma a causa de la deformación del pelo húmedo, y después se puede mantener la nueva forma por secado. ⁽¹⁷⁾ Sin embargo, esta deformación es momentánea y el cabello puede volver a su estado natural incluso con la humedad de la atmosfera.

La ondulación permanente se basa en la reducción de la cistina a cisteína por rotura de los puentes di-sulfuro, consiguiéndose deformaciones que se alteran por la humedad.

El proceso de alisamiento del pelo implica la deformación del pelo ondulado a un estado de no rizado y depende de una química similar al proceso de ondulado. Existen también métodos temporales y permanentes.

El método temporal consiste en el peinado caliente con una plancha de metal o cerámica que por efecto del calor cambia la estructura del cabello. Aparte del hecho de que se aplica considerable tensión al pelo causando una elevada incidencia de rotura, la forma no es muy estable. ⁽¹²⁾ Y se destruye al someterse a humedad, por la lluvia, y aún por la sudoración, de modo que el pelo revierte a su estado original.

Las preparaciones alisadoras permanentes contienen un agente químico queratina-reductor, que efectúa el ablandamiento y alisado del pelo. Los principios activos son frecuentemente tioglicolatos, esto es, los mismos compuestos que se utilizan en el proceso opuesto de ondulado permanente, pero generalmente a concentración más baja. ⁽³⁰⁾

El agente reductor más utilizado es el ácido tioglicólico asociado con agente alcalinizante (amoniac), que neutraliza la acidez de los agentes reductores, permitiendo un cambio en la estructura natural del cabello. Los productos para la deformación permanente contienen, además de agentes humectantes y emulsionantes para mejorar y uniformar la penetración del producto en el cabello, perfumes para enmascarar el olor azufrado y amoniacal. ⁽²⁰⁾

FORMACIÓN DE ENLACE DISULFURO

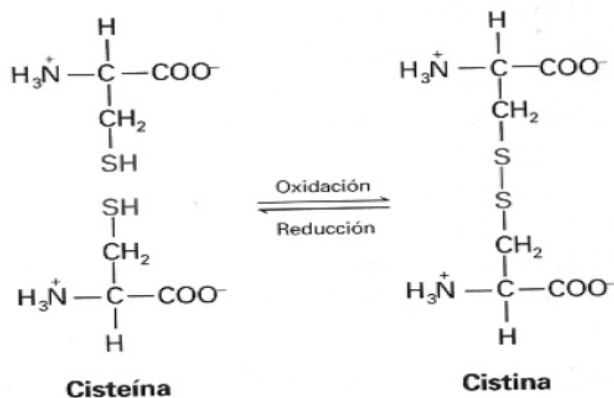


Figura N°2: Proceso de formación de enlaces disulfuro.

A diferencia del ondulado permanente en que el pelo se mantiene con bigudíes durante el tratamiento, en el alisado de pelo, el cabello está suelto, y se le da forma mientras se peina en virtud de la elevada viscosidad del producto. Como consecuencia, una formulación tipo crema ya no es un inconveniente, sino que

es muy deseable, así que la mayoría de las preparaciones son emulsiones aceite en agua, geles o líquidos espesos.

Este tipo de alisadores se comercializa en dos envases, uno contiene el agente reductor, el otro el neutralizante. Hay que tomar ciertas precauciones durante el empleo de los productos de permanente: ⁽²⁰⁾

- Evitar el contacto con la piel
- Proteger los ojos y los párpados
- Proteger el cuero cabelludo con algodón y una crema
- Proteger las manos del operario con guantes de plástico

Los agentes reductores y su concentración deben cumplir la legislación europea, que limita tanto la dosificación máxima como el pH:

- 8% y pH de 7 a 9,5 para uso público
- 11% y pH de 7 a 9,5 para uso profesional

Productos de mantenimiento del peinado. ⁽²⁰⁾

Estos productos pueden ser de dos tipos:

- Lacas de aplicación sobre el cabello seco
- Espumas de aplicación sobre el cabello húmedo o seco

Tienen por objeto fijar y mantener el peinado y frenar la acción de la humedad sobre la queratina.

La aparición de los polímeros sintéticos ha permitido formular productos altamente eficaces. Los más utilizados son los polímeros aniónicos que por ser filmógenos, dan cohesión y forma al peinado, pero tienen un inconveniente de ser poco sustantivos sobre la fibra capilar y se eliminan con el cepillado. Actualmente se mezclan con ciertos polímeros catiónicos a pesar de tener polaridades opuestas. Los polímeros catiónicos tienen una excelente afinidad por la queratina, y pueden sumarse los efectos positivos de los dos tipos de polímeros. Los plastificantes (derivados de la lanolina y poliglicoles) garantizan la firmeza de la película formada sobre la superficie del cabello. A su vez, estas sustancias tienen propiedades suavizantes, confieren brillo al cabello y facilitan el peinado.

Composición de una laca: ⁽²⁰⁾

- Resina aniónica, anfótera o no iónica
- Disolvente (etanol, isopropanol o cloruro de metileno)
- Propulsor generalmente gas licuado
- Coadyuvantes: plastificantes, perfumes, hidrolizados de queratina, etc.

Composición de una espuma: ⁽²⁰⁾

- Resina o polímero derivado de la polivinilpirrolidona
- Emulsionante catiónico
- Derivado proteico emulsionante
- Etanol
- Agua

Este tipo de productos se presentan en forma de lociones, geles o espumas según sea su misión. Las lacas se presentan en aerosoles presurizados o en frascos provistos de embolo propulsor.

Productos colorantes (tintes). (20)

Los tintes son mezclas complejas, líquidas o pastosas, capaces de colorear un sustrato (sobre lo que se ejerce una acción) incoloro o modificar su coloración de formas más o menos duradera. En cosmética, se trata de productos destinados a la coloración de los cabellos y de los pelos. El sustrato es la queratina.

Los requerimientos que deben cumplir los tintes son: (20)

- Resistir los lavados
- No estropear el cabello
- Conferirle brillo
- Desarrollar una gama de colores naturales y agradables a la vista

Existen diversas categorías de productos para la coloración de cabellos y pelos, entre los cuales están:

- Productos colorantes del cabello: La coloración puede ser gradual, natural, permanente o semipermanente.
- Productos colorantes de pestañas y cejas: Se realiza con nitrato de plata al 4%, incorporando a geles o soluciones.

Los tintes se presentan de diferentes formas: (20)

- Líquidos: En general son soluciones acuosas o hidroalcohólica. Por su dificultad de aplicación están cayendo en desuso. En contraposición, las lociones coloreadas con muy actuales, recubren el cabello coloreándolo gracias a la presencia de polímeros.
- Cremas: Son emulsiones del tipo O/W. Se presentan en tubos y pueden conservarse durante bastante tiempo después de la primera aplicación. Contienen emolientes y diversos aditivos, como acondicionadores, deben enjuagarse con facilidad.
- Geles: Son productos más o menos viscosos.
Para las coloraciones de oxidación, es preciso mezclar el oxidante y el compuesto aromático justo antes de su empleo.
- Champús: Es la presentación más común, tiñen y limpian simultáneamente. Sobre todo, se emplean en las coloraciones permanentes. En este caso, suelen aclarar los cabellos uno o dos tonos.
- Aerosoles: En general son lociones propulsadas por un gas licuado que brindan una tinción temporal.

Productos de tratamiento. ⁽²⁰⁾

La caspa, la seborrea (cabello graso) y la caída del cabello son alteraciones que requieren el consejo de un dermatólogo más que de un cosmetólogo.

Sin embargo, los productos cosméticos pueden mejorar las consecuencias estéticas de estas anomalías. Estos productos se clasifican en: ⁽²⁰⁾

- Anticaspa
- Antiseborreicos
- Anticaída

- Para cabellos secos

Productos Anticaspa

Las lociones anticaspas contienen productos fungicidas, activos frente a la levadura *Pityrosporum ovale* que se encuentra en la caspa. La piritiona de zinc y la piroctona son particularmente eficaces. El ácido salicílico y el alquitrán de hulla tienen una acción queratolítica que disminuye la descamación excesiva del cuero cabelludo.

Productos Antiseborreicos.

Son productos que impiden o retrasan el engrasado del cabello se presentan en forma de lociones o geles y se aplican preferentemente en la raíz del pelo. Contienen derivados orgánicos del azufre.

Productos Anticaída

Contiene activadores de la circulación local (Ejemplo: ácido nicotínico), elementos nutritivos (aminoácidos azufrados y sus derivados, vitaminas, etc.). Retrasan la caída, pero en realidad los tratamientos Anticaída más eficaces son los medicamentosos.

Productos para Cabellos Secos

Las sustancias utilizadas son productos grasos para corregir la sequedad, aminoácidos o lipopéptidos para reconstruir la estructura dañada del cabello y lubricantes para facilitar el peinado. Los cuerpos grasos son muy parecidos a los

del sebo humano (ácidos y alcoholes grasos, triglicéridos, ceras, lanolinas, etc.), los elementos nutritivos son vitaminas y derivados de proteínas hidrolizadas. Los polímeros catiónicos son las sustancias ideales para eliminar las irregularidades de la superficie del cabello, proteger las zonas sensibles, alisar las escamas y facilitar el desenredo. Tienen una gran afinidad por la queratina y son capaces de formar una película uniforme a lo largo del cabello confiriéndole cuerpo y rigidez.

3.4.6 PREPARADOS PARA EL AFEITADO. ⁽³⁰⁾

La elección del preparado para el afeitado es en gran medida personal; no obstante, generalmente se reconoce que se requieren diferentes formas de preparados para el afeitado húmedo (con hoja de afeitar) y seco (máquina eléctrica). Esto es el resultado del contraste de mecanismos del corte del pelo, que afecta a la apariencia de las terminaciones de los pelos cortados por los instrumentos de afeitado. Como consecuencia, la descripción de las preparaciones para el afeitado se ha dividido en tres secciones: preparados para el afeitado húmedo, seco y para después del mismo.

Preparados para el afeitado húmedo. ⁽³⁰⁾

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
- Mantener rígido el pelo de la barba
- No debe irritar la piel

- Ayudar a eliminar el detrito del afeitado de la cara
- Ser estable encima de una gama de temperaturas
- Resistente a la desecación
- No corrosivo para la hoja de afeitar
- Fácil de eliminar al enjuagar la hoja de afeitar

El reblandecimiento de la barba es producido por cambios en las propiedades mecánicas del pelo al absorber agua. La opinión generalizada sobre el reblandecimiento de la barba se basa en medidas de deformación y elasticidad del pelo, confirmadas por ensayos prácticos de afeitado. Estos indican que la velocidad de reblandecimiento de la barba se puede incrementar añadiendo un agente humectante al agua, aumentando el pH del agua y eliminando el sebo del pelo.

Los productos de afeitado en húmedo se presentan en:

- Crema de reblandecimiento de la barba
- Cremas de jabón de afeitar
- Barra de jabón de afeitar
- Espumas de aerosoles de afeitar

Preparados para el afeitado en seco. ⁽³⁰⁾

En el afeitado con hoja es preferible suavizar la barba; cuando se usa una máquina de afeitar eléctrica, la barba debe secarse de modo que los pelos se pongan rígidos y puedan ser cortados y eliminados por los peines de la máquina de afeitar. La eliminación de la película de sudor del rostro 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 afeitarse eléctrica.

Esto se logra de diferentes modos por las dos formas más populares de preparados para antes del afeitado, las cuales son loción (basada en una solución alcohólica) y barra de talco

Loción pre-afeitado eléctrico.

Al formular una loción para antes del afeitado eléctrico se deben considerar deseables los siguientes atributos: ⁽³⁰⁾

- Una astringencia adecuada para poner rígida la barba y estimular los músculos del folículo piloso.
- Un rápido secado para hacer posible una rápida evaporación de toda la humedad presente en la cara.
- Un pH inferior al punto isoeléctrico de la queratina para evitar el hinchamiento del pelo (esto es pH 4,5-4,8).
- Provisión de un recubrimiento de la piel en que se desliza la máquina de afeitarse eléctrica de tal modo que se evite la irritación de la piel y se proporcione lubricación para los filos cortantes de la máquina de afeitarse.
- Ausencia de toda sustancia con probabilidad de corroer la cabeza cortante.
- Ausencia de todo lubricante con posibilidad de tener un efecto adverso en los componentes plásticos de la máquina de afeitarse.

Las lociones alcohólicas para antes del afeitado eléctrico pueden ser: ⁽³⁰⁾

- Astringentes
- Oleosas

Las lociones astringentes pretenden fundamentalmente secar y poner rígidos los pelos y, teóricamente al menos, ayudar a erizarlos. Además, el efecto astringente del alcohol puede ser aumentado con la inclusión de sustancias astringentes suaves en el preparado, tales como clorhidróxido de aluminio, fenolsulfonato de zinc o ácido láctico. El mentol o alcanfor pueden ser incluidos para dar un efecto refrescante junto con un antiséptico adecuado y una baja concentración de lidocaína como analgésico. Las lociones de tipo oleoso tienen como objetivo depositar en el rostro una película de lubricante que reduzca la resistencia al deslizamiento del cabezal cortante con la piel.

Se ha demostrado que una película de aceite de silicona reduce apreciablemente la fuerza de fricción entre la piel y un estilete liso de acero, es decir que la fuerza de fricción depende de la viscosidad del lubricante. Quizás los lubricantes más frecuentemente utilizados para este tipo de productos sean los ésteres de ácidos grasos superiores, como el miristato de isopropilo. Con una adecuada elección del tipo de lubricante y de la concentración, será posible proporcionar un afeitado confortable aun en condiciones húmedas y calurosas sin dejar la piel con sensación grasa.

Barra de talco pre-afeitado eléctrico.

El talco es empleado como principal componente en algunas preparaciones para antes del afeitado eléctrico para absorber el sudor y las secreciones sebáceas procedentes de la piel y conferir sus propiedades deslizantes de modo que el cabezal de la máquina de afeitar se deslice suavemente por el rostro. El método

más conveniente para aplicar el preparado de talco a la cara es dotarlo de forma de barra.

Las barras pueden moldearse partiendo de una dispersión acuosa de polvos usando silicato de aluminio y magnesio coloidal (Veegum) como aglutinante.

Preparados Post- Afeitado. ⁽³⁰⁾

Los preparados post-afeitado deben de cumplir los siguientes requerimientos:

- Proporcionar sensación de frescor y bienestar después del afeitado
- Calmar las irritaciones
- Favorecer la cicatrización de pequeños cortes
- Disminuir el tiempo de sangrado (hemostático)

El afeitado húmedo o seco ocasiona tanto la eliminación de la piel como la del pelo del rostro. La mayor parte de la piel eliminada es capa córnea epidérmica que se mudaría de modo natural aun sin afeitado. El trauma cutáneo asociado con el afeitado se presenta cuando se atraviesa la capa externa córnea.

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 suave o ablandamiento de la piel. Al mismo tiempo, el preparado debe ser antiséptico para ayudar a mantener la piel libre de infecciones bacterianas durante el poco tiempo que dura la recuperación del ligero grado de lesión ocasionada durante el afeitado.

Los productos de post-afeitado se presentan en las siguientes formas:

- Loción post-afeitado
- Espuma de rotura rápida post-afeitado
- Gel post-afeitado
- Polvo post-afeitado

3.5 CONTROLES EN PROCESO

Los controles en los procesos de producción permiten garantizar la calidad, facilitar la optimización de los procesos y ayudar en el análisis de posibles problemas en la fabricación.

Estos tienen lugar durante la operación del proceso. Su propósito es tomar la decisión de que “siga o se pare”: si el proceso debe seguir produciendo el producto o si se debe detener. Si el producto y el proceso han alcanzado los objetivos, y si el proceso no ha sufrido ningún cambio adverso significativo, decisión es que “siga funcionando”. Si hay alguna no conformidad o si ha habido algún cambio significativo, conviene adoptar una acción correctiva. ⁽¹⁶⁾

Los cosméticos deben cumplir con las especificaciones de calidad. En todos los cosméticos se debe evaluar características organolépticas, físicas y químicas. El RTCA 71.03.45:07 “Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.” Menciona las evaluaciones técnicas que debe realizarse a los productos cosméticos, estas evaluaciones se detallan en el Cuadro N° 1.

Durante el proceso de producción se pueden controlar las características organolépticas, y las propiedades físicas. las especificaciones de las pruebas

serán de acuerdo a las características de cada forma cosmética y lo establecido por el fabricante, con el objetivo de cumplir con lo establecido por los reglamentos vigentes y asegurar la calidad de los productos fabricados. ⁽⁶⁾

Cuadro N°1: Atributos de calidad que se debe evaluar a productos cosméticos, según RTCA 710345:07 Productos cosméticos. Verificación de la calidad. ⁽⁶⁾

Tipo de prueba	Evaluaciones
Características organolépticas	Aspecto
	color
	olor
	sabor
Pruebas físicas	pH
	Densidad
	Viscosidad
	Otras (especificadas por el productor)
Pruebas químicas	Identificación y cuantificación de ingredientes activos y de sustancias químicas restringidas. (cuando aplique)
Pruebas microbiológicas	Mesofilos aerobios
	Mohos y levaduras
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Escherichia coli</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética de la Facultad de Química y farmacia de la Universidad de El Salvador tiene definido los atributos que se controlan durante el proceso de producción ⁽²⁸⁾, estos atributos se muestran en el Cuadro N°2, cada forma cosmética tiene controles en proceso que deben cumplirse, de lo contrario se procede a efectuar acciones correctivas, que aseguren el cumplimiento de las especificaciones iniciales.

Cuadro N°2: Controles en proceso de cosméticos elaborados en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética. ⁽²⁸⁾

Características							
Forma cosmética	Color	Olor	Sabor	pH	Densidad	Viscosidad	Otros
Champú acondicionadores, Soluciones capilares.	x	x	-----	x	x	x	Índice de espuma. Transparencia. Brillo, viscosidad
Enjuague bucal	x	x	x	x	x	x	Transparencia Brillo
Cremas Desodorantes roll on y barras Cosméticos labiales	x	x	-----	x	x	x	Extensibilidad
							Homogeneidad
							Deslizabilidad
							Grado de adherencia a la piel
							Consistencia
Dentífricos	x	x	x	x	x	x	Penetrabilidad
							Tipo de emulsión
Sombras palpebrales, Polvos compactos, Polvos sueltos.	x	x	-----	---	-----	-----	Adherencia a la piel
							Cobertura en la piel
							Fluidez de polvos

3.6 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08. ⁽⁵⁾

En El Salvador las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética, fueron establecidas legalmente por primera vez, el 19 de octubre de 2004, cuando se aprobó por el CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACION ECONOMICA (COMIECO), la resolución N° 124-2004 (COMIECO-XXIX), el “Reglamento de Buenas Practica de Manufactura para Laboratorios Productos Cosméticos”, y su anexo 4 Guía de Verificación de BPM de Productos Cosméticos. ⁽²⁵⁾ Dicha resolución fue derogada por la resolución No. 231-2008 (COMIECO-L) el 26 de junio de 2008, en la cual se resolvió la aprobación del

Reglamento Técnico Centroamericano “RTCA 71.03.49:08 “PRODUCTOS COSMETICOS. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMETICOS”. Dicho reglamento está vigente, por lo tanto, es el que rige lo concerniente a la fabricación de productos cosméticos.

El RTCA vigente está compuesto por 13 capítulos los cuales son:

1. Objeto
2. Ámbito de aplicación
3. Definiciones
4. Requisitos
5. Estructura organizativa, política de calidad y personal
6. Edificios e instalaciones
7. Equipo
8. Sistema de agua
9. Materiales
10. Documentos
11. Contratos a terceros
12. Auditorias de Buenas Prácticas de Manufactura
13. Vigilancia y verificación.

El reglamento incluye una guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética, la cual puede ser utilizada para realizar una autoevaluación, con el propósito de verificar el cumplimiento de las BPM de manera que los factores humanos, técnicos y de proceso, que influyan en la calidad de los productos cosméticos estén bajo control, para que pueda prevenirse, reducirse, y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la

adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad.⁽⁵⁾

En el cuadro N°3, se detallan los cuatro criterios de evaluación establecidos por el cumplimiento en la guía de inspección de BPM, los cuales son: informativo, menor, mayor y crítico. Estos criterios han sido definidos, basados en el riesgo potencial inherente a cada aspecto de las BPM, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.

Cuadro N°3: Criterios establecidos en la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para la industria cosmética del RTCA 71.03.49:08

Criterio	En atención a las BPM, afecta:
Crítico	Afecta en forma grave e inadmisible la calidad y/o seguridad de los productos, y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.
Mayor	Puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. La presencia continuada de este lo puede llevar a convertirse en crítico.
Menor	Puede afectar en forma leve la calidad y/o la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.
Informativo	Aquel que suministra información dentro de la organización y recomendaciones de las BPM, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

3.7 Documentos involucrados con Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos

Las empresas fabricantes de cosméticos, enfocan sus esfuerzos en producir artículos de calidad, la cual se optimiza con la implementación de un sistema de gestión de calidad, que es un conjunto de normas y estándares internacionales, que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.

Una parte fundamental del sistema de gestión de calidad, es la documentación la cual permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción ⁽¹¹⁾, dicho de otro modo, la documentación es el soporte del sistema de gestión de calidad, pues es en ella donde se establece toda la información necesaria para desarrollar los procesos y tomas de decisiones.

Los sistemas de gestión de calidad son aplicables a cualquier tipo de empresa, y son referencias para la toma de decisiones, por lo tanto, al referirse a los documentos involucrados en el sistema de calidad, establece diferentes documentos como: manuales de calidad, planes de calidad, especificaciones, directrices, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos y registros, sin embargo, en el caso de la producción de cosméticos propiamente dicha, son los procedimientos documentados, un pilar fundamental en dicha actividad. ⁽²³⁾

Los documentos, además de ser una herramienta para asegurar la calidad, son también un requisito que se debe cumplir, según las normativas internacionales vigentes.

En el caso de la fabricación de cosméticos en El Salvador, está regulado por el RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos, Buenas Prácticas de Manufactura Para los Laboratorios Fabricantes de Productos cosméticos.

Es así que, la documentación dentro de las BPM, es considerado un aspecto obligatorio. Los documentos Involucrados con las BPM deben cumplir los siguientes aspectos: ⁽⁵⁾

- a) Tienen que estar diseñados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.
- b) Deben redactarse en forma clara, legible y ordenada. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.
- c) Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas, ningún documento debe modificarse sin autorización.
- d) Deben revisarse y actualizarse periódicamente, así como deben existir controles estrictos sobre los sistemas de documentación, tanto escritos como electrónicos, para asegurar que cualquier cambio ha sido autorizado, siguiendo los procedimientos establecidos para este tipo de modificaciones.
- e) Deben tener suficiente espacio para registrar los datos solicitados en forma clara, indeleble y legible

El RTCA 71.03.49:08., especifica los tipos de documentos que deben existir en todo laboratorio de productos cosméticos y las características que deben cumplir estos documentos. (ver Figura N°3)

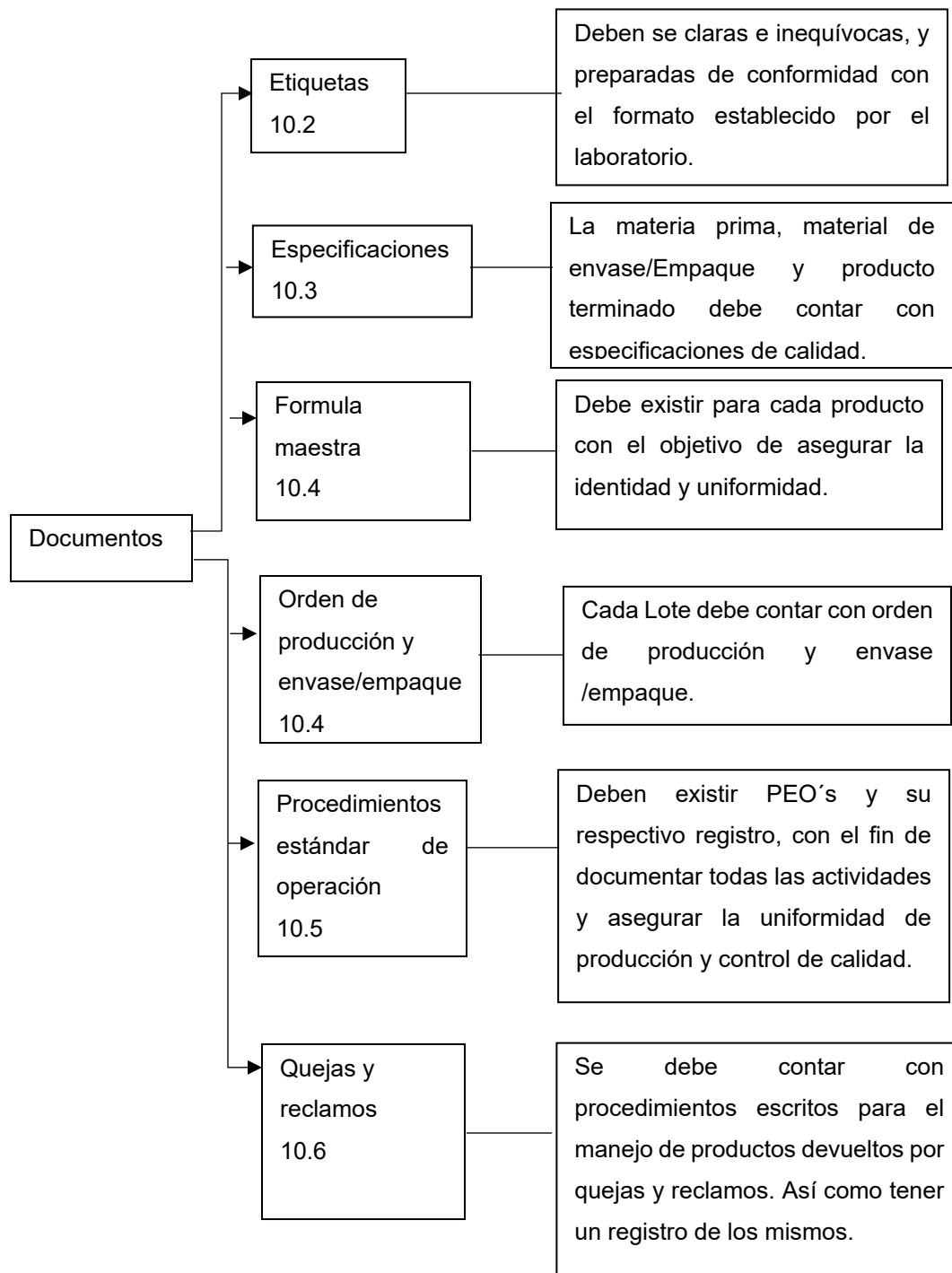


Figura N°3: Documentos que deben existir en un laboratorio de productos Cosméticos según RTCA 71.03.49:08. (5)

3.7.1 Procedimientos Estándar de Operación (PEO's)

Dentro de los documentos necesarios para cumplir con las BPM están los procedimientos estándar de operación, los cuales son documentos escritos autorizados que contienen instrucciones para realizar operaciones de naturaleza general. ⁽⁶⁾

La realización de los PEO's es requerida por las BPM. Su aplicación contribuye a garantizar el mantenimiento de los niveles de calidad y servicio, teniendo además como propósito además de suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar errores y riesgos. ⁽¹⁾

Estos PEO's se definen como procedimientos elaborados para las personas directamente involucradas en las tareas y son los que van a dirigir cada una de las operaciones de cada proceso para su buen funcionamiento, ya que se utilizan para conocer cómo, cuándo y dónde se deben de hacer cada una de las tareas de cada uno de los procesos de toda la industria. ⁽¹⁸⁾

Los beneficios de utilizar los PEO's son los siguientes:

- Se disminuye la variabilidad del proceso
- Orden y disciplina
- Se clarifica quién hace, qué y cómo.
- Facilitan la capacitación del personal

La estructura de los PEO's debe contener al menos las siguientes partes: ⁽¹⁸⁾

- Logo y nombre de la empresa

- Título del documento (Procedimiento Estándar de Operación)
- Número de páginas
- Código y edición
- Fecha de emisión
- Espacio para firma y nombre de quien elaboró, revisó y aprobó.
- Fecha en la que se firma de elaborado, revisado y aprobado.
- Objetivo, Define el propósito y la importancia de cumplir y desarrollar el procedimiento escrito
- Alcance, detalle de las actividades, procesos, servicios o productos que cubre el procedimiento en cuestión.
- Responsabilidad, detalla los involucrados en la ejecución, verificación y cumplimiento del procedimiento.
- Frecuencia del procedimiento (si aplica), detalla el período de tiempo la repetición del proceso.
- Referencias (si corresponde),
- Descripción del procedimiento (paso a paso la actividad realizada en orden cronológico)
- Control de cambios
- Control de difusión del documento. ⁽¹⁸⁾

Es importante considerar que durante la implementación de un programa de PEO's es necesario establecer procedimientos eficaces de mantenimiento de registros. Ya que estos muestran los procedimientos en detalle; ofrecen datos de las observaciones realizadas diariamente; la implementación de PEO's es la forma eficiente de llevar a cabo un control en un establecimiento y junto con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecen las bases fundamentales para el cumplimiento de los distintos reglamentos para el aseguramiento de la calidad. ⁽¹⁸⁾

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de Estudio:

El presente trabajo se clasifica como un estudio: Bibliográfico, Retrospectivo, Prospectivo y Dirigido.

-Bibliográfico, debido a que se fundamenta y desarrolla tomando como referencia la investigación y el análisis bibliográfico.

-Retrospectivo, porque toma en cuenta información ya existente en la asignatura de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, además de otros trabajos vinculados con el desarrollo de las prácticas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, como fuente de información bibliográfica.

-Prospectivo, porque el trabajo desarrollado sirve como una fuente de información bibliográfica, para aplicarlo en las prácticas de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética.

-Dirigido, ya que es específico para el desarrollo de las prácticas de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética y está destinado a servir como fuente de información básica a los estudiantes para la realización de dichas prácticas.

4.2 Investigación Bibliográfica:

Se llevó a cabo la búsqueda, revisión y actualización de información en libros y trabajos de investigación con temas relacionados a PEO's de las diferentes

formas cosméticas; para ello se visita las bibliotecas de las siguientes Instituciones.

- Dr. Benjamín Orozco, Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Central de la Universidad de El Salvador
- Internet.

4.3 Investigación de campo

Ámbito de aplicación:

El trabajo se aplicó a los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) utilizados en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador

Para llevar a cabo la realización de este proyecto, se inició haciendo un diagnóstico basado en la guía de inspección Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética correspondiente al RTCA 71.03.49:08 "Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos".

Obteniendo una matriz documental de los incisos aplicables a los PEO's existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, tal como se muestra en el cuadro N° 4.

Luego se recopiló la información relacionada con dicho tema para continuar con la siguiente etapa que fue la de adecuar los PEO's.

Cuadro N°4. Matriz documental, basada en guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética del RTCA 71.03.49:08.

Numeral	Inciso	Titulo	Criterio	Existen		Comentario
				Si	No	
5	5.2.4	Existe un procedimiento escrito para el lavado y secado de manos?	MAYOR			
6	6.6	Existen procedimientos escritos apropiados para el ingreso y egreso de los vestidores?	MENOR			
	6.3	Dispensado/Pesado				
		Existen procedimientos escritos para:				
		¿Manejo de materiales?	MENOR			
		¿Utensilios empleados?	MENOR			
		¿Limpieza después de cada operación?	MENOR			
		Existen procedimientos escritos de los controles en proceso	MAYOR			
10	10.1, 10.5	Existen procedimientos escritos para:				
		Manejo de material de empaque	MAYOR			
		Manejo de materias primas y materiales de envase	MAYOR			
		Manejo de productos intermedios	MAYOR			
		El ingreso, recepción y aprobación de materiales	MAYOR			
		Manejo de producto terminado	MAYOR			
		Manejo de devoluciones	MENOR			
		Manejo de quejas y reclamos	MAYOR			
		Procedimientos estándar de producción para:				
		Limpieza de áreas de trabajo	MAYOR			
		Limpieza de equipos	MAYOR			

Cuadro N° 4. Continuación

Numeral	Inciso	Titulo	Criterio	Existen		Comentario
				Si	No	
10		Mantenimiento de equipos	MAYOR			
		Mantenimiento del sistema de agua	MAYOR			
		Mantenimiento de sistema de aire	MAYOR			
		Operación de equipos	MAYOR			
		Existen procedimientos para la preparación, la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos	MAYOR			
		Cada procedimiento escrito se encuentra titulado con:				
		Fecha de emisión	MAYOR			
		Vigencia	MAYOR			
		Nombre, firma y cargo de las personas responsables	MAYOR			
		Están estos procedimientos escritos en lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión	MAYOR			
		Se tiene un listado de procedimientos estándar de operación	INFORMATIVO			
		Existen procedimientos escritos para el envase de cada uno de los productos	MAYOR			
10	10.4	Existen Procedimientos para la fabricación del producto?	MAYOR			
		Existe un procedimiento escrito para la combinación de números y letras que conforman la identificación del lote?	MAYOR			
Fecha de realización de verificación:						
Elaborado por:			Revisado por:			
Fecha:			Fecha			

Revisión de los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) existentes en la cátedra de Tecnología Farmacéutica y Cosmética

Se acudió a las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, Luego se realizó la revisión de los PEO's. La revisión incluyo los siguientes puntos:

- Verificación de existencia PEO's
- Obtención de listado de procedimientos existentes para prácticas de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética
- Revisión de formato de los PEO's tomando en cuenta Matriz documental
- Revisión de contenido de PEO's tomando en cuenta Matriz documental
- Revisión de procedimientos de Tecnología Farmacéutica (prácticas en ciclo I) para determinar si es posible hacer un solo sistema de PEO's que incluyan ambas cátedras.

Adecuar los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) existentes

Para la adecuación, se tomó en cuenta el diagnostico utilizando la matriz documental, obteniendo todos los elementos a modificar tanto en formato como en contenido de los PEO's.

También se realizó tres procesos para la formación de los PEO's, los cuales fueron: creación de PEO's, actualización/Creación, e Incorporación de PEO's.

Creación de PEO's

Se crearon PEO's que no existían y que según el diagnóstico deben existir para cumplir con lo establecido por la normativa.

Adecuación/ Creación

PEO's que fueron modificados, obteniendo nuevos PEO's basados en los que existían. En esta clasificación están los PEO's que surgieron de la unión de varios procedimientos que anteriormente estaban separados.

Incorporación

Se incluyeron PEO's de Tecnología Farmacéutica (ciclo I) que se tratan de procesos comunes con Tecnología Farmacéutica y Cosmética y que, por lo tanto, se pueden unir formando un solo sistema de procedimientos.

4.3.1 Elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's)

Para la elaboración de los PEO's, se creó un procedimiento de operación que brinda los lineamientos para la elaboración de los mismos, el cual sirve de guía básica para la redacción de todos los PEO's, asegurando así que cada uno cumpla con el formato, estructura y contenido de los mismos.

Una vez elaborados, se incluyeron los PEO's dentro de una lista de procedimientos, y finalmente se presenta en un manual de procedimientos.

Todos los PEO's se redactaron con el mismo formato, el cual se elaboró en base a una matriz documental, que cumple con la información requerida por el RTCA 71.03.49:08 "Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos." En su capítulo 10 inciso 10.1, 10.5. Cada PEO's se estructura de la siguiente manera:

Encabezado: Logo de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, Leyenda "Procedimiento Estándar de Operación", Nombre del procedimiento, código, edición, fecha de vigencia y fecha de próxima revisión.


Primera parte: nombre de persona que Elaboró el documento, nombre de persona que revisó el documento, nombre de persona que autorizó el documento, objetivo, alcance, responsabilidades, frecuencia, documentos relacionados.

Segunda parte: cuerpo del documento, contempla los siguientes puntos:

- A. Definiciones
- B. Precauciones, advertencias.
- C. Procedimiento
- D. Anexos
- E. Control de lectura.

Pie de página: Número de páginas.


El formato de PEO's se presenta a continuación:

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	CODIGO:
	Título:	EDICION:
		Vigente desde:
		Próxima revisión:

Sustituye a	
-------------	--

OBJETIVO	
ALCANCE	
RESPONSABILIDADES	
FRECUENCIA	
DOCUMENTOS RELACIONADOS	

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICION	RAZON DEL CAMBIO

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	CODIGO:
	Título:	EDICION:
		Vigente desde:
		Próxima revisión:

A. DEFINICIONES**B. PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS****C. PROCEDIMIENTO****D. ANEXOS****E. BIBLIOGRAFIA****F. CONTROL DE LECTURA**

No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

4.3.2 Manual de procedimientos

Un manual de procedimientos es el documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa. ⁽¹²⁾ Contiene, por lo tanto, todos los PEO's redactados.

Este manual de procedimientos se estructura de la siguiente manera:

Portada: nombre de la institución, título (manual de procedimientos de operación estándar PEO's, de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética)

Tabla de contenidos: contiene un listado de todos los procedimientos, incluyendo nombre de PEO's, código, edición.

Cuerpo: consiste en todos los procedimientos estándar de operación (PEO's) de las prácticas de Laboratorio de la asignatura de Tecnología Farmacéutica y Cosmética.

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 Elaborar una matriz de documentación requerida, basada en el RTCA 71.03.49:08 para identificar las actualizaciones o modificaciones que pueden hacerse a los PEO's existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética.

Para la elaboración de la matriz de documentación, se revisó el RTCA 71.03.49:08 "Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos.", el cual trae como anexo una guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para la industria cosmética.

La guía de inspección tiene como propósito verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria cosmética de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de los productos cosméticos estén bajo control, para que puedan prevenirse, reducirse, y eliminarse cualquier diferencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad al consumidor.

Para la elaboración de la matriz de documentación se extrajeron los puntos de la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para la industria cosmética que hacen referencia a los procedimientos estándar de operación. Luego se utilizó esta matriz para hacer el diagnóstico y así identificar las actualizaciones o modificaciones que pueden hacerse a los PEO's. los resultados se muestran en el cuadro N° 5.

Cuadro N° 5. Resultados Matriz Documental.

Numeral	Inciso	Titulo	Criterio	Existe		Comentario	
				Si	No		
5	5.2.4	¿Existe un procedimiento escrito para el lavado y secado de manos?	MAYOR		x	Existe un PEO de uso de maniluvio y pediluvio que menciona la desinfección de manos, pero no hay ninguno de lavado de manos.	
6	6.6	Existen procedimientos escritos apropiados para el ingreso y egreso de los vestidores?	MENOR		x	No existen vestidores, la indumentaria se coloca dentro del aula de tecnología farmacéutica, anexa al laboratorio. Sin embargo, existe un PEO que describe la forma de cómo colocársela. (TF 216 PPG 002 02)	
		DISPENSADO / PESADO					
	6.3	Existen procedimientos escritos para					
		¿Manejo de materiales?	MENOR	x		Existe PEO de flujo de materias primas. (TF 216 PPG 007 02)	
		¿Utensilios empleados?	MENOR	x		Los utensilios se describen en PEO's de pesado de materias primas.	
		¿Limpieza después de cada operación?	MENOR	x		La limpieza después de cada operación se incluye dentro de cada procedimiento, cuando así lo requiere.	
		Existen procedimientos escritos de los controles en proceso	MAYOR	x	Existen procedimientos para cada Producto según las prácticas de laboratorio.		
10	10.1, 10.5	Existen procedimientos escritos para:					
		Manejo de material de empaque	MAYOR		x	El material de empaque es llevado por cada grupo de laboratorio, no existe por lo tanto un PEO de manejo del mismo.	

Cuadro N° 5. Continuación

Numeral	Inciso	Titulo	Criterio	Existe		Comentario
				Si	No	
10		Manejo de materias primas y materiales de envase	MAYOR	x		Existe PEO de flujo de materias primas. TF 216 PPG 007 02
		Manejo de productos intermedios	MAYOR		x	Se fabrican productos intermedios como Extractos naturales, diluciones, etc, pero no existe un procedimiento del manejo de estos productos.
		El ingreso, recepción y aprobación de materiales	MAYOR		x	No existe
		Manejo de producto terminado	MAYOR		x	Existe PEO: entrega de producto finalizado e informe de producción TF 216 PPG 011 01 pero no detalla el manejo del producto luego de la entrega.
		Manejo de devoluciones	MENOR			No aplica ya que el Laboratorio de tecnología Farmacéutica y Cosmética no comercializa sus productos, por lo tanto, no existen devoluciones.
		Manejo de quejas y reclamos	MAYOR			No aplica ya que el Laboratorio de tecnología Farmacéutica y Cosmética no comercializa sus productos, por lo tanto, no existen quejas y reclamos.
		Procedimientos estándar de producción para:				
		Limpieza de áreas de trabajo	MAYOR	x		Limpieza y sanitización del área de fabricación TF 216 PPG 003 02

Cuadro N° 5. Continuación

Numeral	Inciso	Titulo	Criterio	Existe		Comentario
				Si	No	
10		Limpieza de equipos	MAYOR		x	La limpieza se incluye en algunos PEO's de equipos.
		Mantenimiento de equipos	MAYOR		x	El mantenimiento se incluye en algunos PEO's de equipos.
		Mantenimiento del sistema de agua	MAYOR			No aplica, el agua utilizada para producción es proporcionada por la facultad de Química y Farmacia, de acuerdo al plan de mantenimiento general. No es tratada por el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
		Mantenimiento de sistema de aire	MAYOR			No aplica, el sistema de aire que existe es aire acondicionado, y su mantenimiento depende de la Facultad de Química y farmacia, según licitación de mantenimiento de aire acondicionado
		Operación de equipos	MAYOR	x		TF 216 POC 003 02 TF 216 POC 004 02 TF 216 POC 005 02 TF 216 POC 007 02 TF 216 POC 008 02 TF 216 POC 009 02 TF 216 POC 010 01
		Existen procedimientos para la preparación, la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos	MAYOR		x	No existe procedimiento que mencione redacción, revisión ni actualización de los PEO's, es necesario crear uno.

Cuadro N° 5. Continuación

Numeral	Inciso	Titulo	Criterio	Existe		COMENTARIO
				Si	No	
		Cada procedimiento escrito se encuentra titulado con:				
		Fecha de emisión	MAYOR		x	En el formato de procedimientos no existe espacio para colocar fecha de emisión del documento.
		Vigencia	MAYOR	x		Se encuentra la fecha de vigencia en el encabezado de la primera página de cada PEO.
		Nombre, firma y cargo de las personas responsables	MAYOR		x	Los PEOS tiene los espacios para nombre, pero no están llenos.
		Están estos procedimientos escritos en lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión	MAYOR	x		Lenguaje claro, el formato del procedimiento puede mejorar para facilitar la comprensión del mismo.
		Se tiene un listado de procedimientos estándar de operación	INFORMATIVO		x	No existe listado de PEO's para tecnología farmacéutica y cosmética. Existe uno para tecnología farmacéutica creado en año 2018 (ciclo I/2018)
		Existen procedimientos escritos para el envase de cada uno de los productos	MAYOR	x		Se incluye el envase en cada procedimiento de Fabricación.

Cuadro N° 5. Continuación

Numeral	Inciso	Titulo	Criterio	Existe		Comentario
				Si	No	
	10.4	Existen Procedimientos para la fabricación del producto?	MAYOR	x		Existe un PEO para cada producto TF 216 PEC 001 02 TF 216 PEC 002 02 TF 216 PEC 003 02 TF 216 PEC 004 02 TF 216 PEC 005 02 TF 216 PEC 006 02 TF 216 PEC 007 02 TF 216 PEC 008 02 TF 216 PEC 009 02 TF 216 PEC 010 02 TF 216 PEC 011 02 TF 216 PEC 012 02 TF 216 PEC 013 02 TF 216 PEC 014 02 TF 216 PEC 015 02 TF 216 PEC 016 02 TF 216 PEC 017 02 TF 216 PEC 018 02 TF 216 PEC 019 02
		Existe un procedimiento escrito para la combinación de números y letras que conforman la identificación del lote?	MAYOR		x	No aplica. Los lotes son establecidos por cada grupo de laboratorio.
Fecha de realización de verificación: 04/06/2018						
Elaborado por: Juan Carlos Peña Aguilera			Revisado por: José David Miguel Chinchilla			
Fecha: Diciembre 2017			Fecha: Diciembre 2017			

5.2 Revisar los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) existentes en la cátedra de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, a fin de identificar las modificaciones que se realizarán en cada uno de ellos.

Esta revisión es importante para identificar los procedimientos existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica Cosmética, así como también los PEO's comunes entre las asignaturas Tecnología Farmacéutica y Tecnología Farmacéutica y Cosmética.

En el laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética se utilizan actualmente los Procedimientos Estándar de Operación, los cuales están ordenados de acuerdo a cada práctica de laboratorio, Así mismo se pudo constatar que existen procedimientos para:

- Controles en Proceso
- Operaciones generales
- Procedimientos de elaboración de Cosméticos

El resultado de esta revisión fue un listado de los procedimientos existentes, los cuales se detallan a continuación en los cuadros N° 6, 7, 8 y 9.

Cuadro N°6. Listado de los Procedimiento de Controles de Productos utilizados en la asignatura de Tecnología Farmacéutica y cosmética.

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS	
TF 216 PCP 001 02	COLOR
TF 216 PCP 002 02	SABOR
TF 216 PCP 003 02	TRANSPARENCIA
TF 216 PCP 004 02	VISCOSIDAD

Cuadro N°6. Continuación

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
TF 216 PCP 005 02	AUSENCIA DE PARTICULAS EXTRAÑAS
TF 216 PCP 006 02	DENSIDAD
TF 216 PCP 007 02	pH
TF 216 PCP 008 02	VARIACION DE VOLUMEN
TF 216 PCP 009 02	SOLUBILIDAD PARA EMULSIÓN
TF 216 PCP 010 02	TINCION PARA EMULSION
TF 216 PCP 011 02	DISPERSABILIDAD
TF 216 PCP 012 02	HOMOGENEIDAD
FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS	
TF 216 PCP 013 02	COLOR
TF 216 PCP 014 02	HOMOGENEIDAD PARA CREMAS
TF 216 PCP 015 02	VARIACION DE PESO (TARROS)
TF 216 PCP 016 02	VARIACION DE PESO (TUBOS COLAPSIBLES)
TF 216 PCP 017 02	pH EN CREMAS
TF 216 PCP 018 02	FORMA EN LAPIZ LABIAL EN BARRA
TF 216 PCP 019 02	BRILLANTEZ EN LAPIZ LABIAL EN BARRA
TF 216 PCP 020 02	HOMOGENEIDAD DE SUPERFICIE EN LAPIZ LABIAL EN BARRA
TF 216 PCP 021 02	DIMENSIONES DE LAPIZ LABIAL EN BARRA
TF 216 PCP 022 02	VARIACION DE PESO EN LAPIZ LABIAL EN BARRA
FORMAS COSMETICAS SOLIDAS (POLVOS)	
TF 216 PCP 023 02	APARIENCIA EN POLVOS
TF 216 PCP 024 02	COLOR EN POLVOS
TF 216 PCP 025 02	DESLIZABILIDAD
TF 216 PCP 026 02	ADHERENCIA
TF 216 PCP 027 02	CAPACIDAD CUBRIENTE
TF 216 PCP 028 02	OLOR
TF 216 PCP 029 02	PRUEBA DE CAIDA

Cuadro N° 7. Listado de los Procedimiento de Operaciones Cosmética utilizados en la asignatura de Tecnología Farmacéutica y cosmética.

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
TF 216 POC 001 02	TAMIZACIÓN
TF 216 POC 002 02	PESADA DE MATERIAS PRIMAS
TF 216 POC 003 02	MEZCLADO DE POLVOS
TF 216 POC 004 02	BALANZA ELECTRONICA
TF 216 POC 005 02	BALANZA GRANATARIA
TF 216 POC 006 02	MICROMETRO (PIE DE REY)
TF 216 POC 007 02	MEZCLADORA
TF 216 POC 008 02	MEZCLADOR EN V
TF 216 POC 009 02	MEZCLADOR TURBO
TF 216 POC 010 01	MEDICION DE VOLUMEN Y PESADA DE MATERIAS PRIMAS LIQUIDAS

Cuadro N° 8. Listado de los Procedimiento de Operaciones Generales utilizados en la asignatura de Tecnología Farmacéutica y cosmética.

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
TF 216 PPG 001 02	SEGURIDAD E HIGIENE PERSONAL
TF 216 PPG 002 02	INDUMENTARIA
TF 216 PPG 003 02	LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION
TF 216 PPG 004 02	LAVADO DE CRISTALERIA
TF 216 PPG 005 02	ETIQUETADO
TF 216 PPG 006 02	FLUJO DE PERSONAL
TF 216 PPG 007 02	FLUJO DE MATERIA PRIMA
TF 216 PPG 008 02	AUTOINSPECCION
TF 216 PPG 009 01	USO DE MANILUVIO Y PEDILUVIO
TF 216 PPG 010 01	LLENADO DE INFORME DE PRODUCCION
TF 216 PPG 011 01	ENTREGA DE PRODUCTO FINALIZADO E INFORME DE PRODUCCION

Cuadro N°9. Listado de los Procedimiento de Elaboración de Productos utilizados en la asignatura de Tecnología Farmacéutica y cosmética.

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
TF 216 PEC 001 02	ELABORACION DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS
TF 216 PEC 002 02	ELABORACION DE POLVOS SUELTOS
TF 216 PEC 003 02	ELABORACION DE POLVO COMPACTO
TF 216 PEC 004 02	ELABORACION DE CHAMPU
TF 216 PEC 005 02	ELABORACION DE LOCION CAPILAR
TF 216 PEC 006 02	ELABORACION DE BRILLANTINA
TF 216 PEC 007 02	ELABORACION DE EMOLIENTE CAPILAR EN CREMA
TF 216 PEC 008 02	ELABORACION DE FIJADOR MUCILAGINOSO
TF 216 PEC 009 02	ELABORACION DE LOCION PARA EL AFEITADO
TF 216 PEC 010 02	ELABORACION DE LOCION PARA DESPUES DE AFEITAR
TF 216 PEC 011 02	ELABORACION DE JABON EN CREMA
TF 216 PEC 012 02	ELABORACION DE JABON EN BARRA
TF 216 PEC 013 02	ELABORACION DE EPONIQIOLITICO
TF 216 PEC 014 02	ELABORACION DEEPONIQIOLITICO EN CREMA
TF 216 PEC 015 02	ELABORACION DE SOMBRA PARA OJOS
TF 216 PEC 016 02	ELABORACION DE LAPIZ LABIAL EN BARRA
TF 216 PEC 017 02	ELABORACION DE PASTA DENTAL
TF 216 PEC 018 02	ELABORACION DE ENJUAGUE BUCAL
TF 216 PEC 019 02	ELABORACION DE DESODORANTE

Diagnóstico de Los procedimientos Estándar de Operación utilizando Matriz documental.

El resultado del diagnóstico muestra los puntos que deben ser tomados en cuenta para la adecuación de los PEO's al Reglamento Técnico Centroamericano Buenas prácticas de manufactura para la industria cosmética.

En base a la matriz documental y a la revisión PEO's utilizados actualmente en Tecnología Farmacéutica y Cosmética se encontró deficiencias en su formato y contenido, detalladas a continuación:

- Los códigos de los procedimientos son largos y difíciles de identificar.
- Cada PEO's contiene un índice, el cual es innecesario ocupando una página completa.
- Falta el nombre y firma de las personas responsables (quien elaboró, quien revisó, quien autorizó)
- Falta fecha de emisión del documento.

PEO's comunes entre la Asignatura Tecnología Farmacéutica y Tecnología Farmacéutica y Cosmética.

Durante el diagnóstico, se encontró que, en las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, se llevan a cabo prácticas distintas en diferentes periodos de tiempo; en el primer semestre del año se llevan los Laboratorios de Tecnología Farmacéutica en el cual se fabrican medicamentos y el segundo semestre Laboratorios de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, se fabrican cosméticos.

Si bien es cierto, se trata de prácticas distintas, muchos procedimientos son comunes, por lo tanto, con el objeto unificar la documentación utilizada en las prácticas del laboratorio de tecnología farmacéutica, se ha buscado integrar los procedimientos comunes dentro de los PEO's de tecnología farmacéutica y cosmética. Podemos clasificar los procesos en tres categorías: producción, capacitación y control de calidad. En la Figura N° 4 se presenta un diagrama en

el cual se observan los procedimientos que son comunes entre ambas Tecnologías Farmacéuticas, los cuales son:

PEO's de producción: son comunes el uso de equipos, siendo los mismos equipos utilizados en ambas Tecnologías Farmacéuticas

PEO's de capacitación: estos son aplicables a Tecnología Farmacéutica y a Tecnología Farmacéutica y Cosmética, ya que se trata de PEO's generales.

PEO's de Control de Calidad: son comunes de uso de equipos utilizados para controles en proceso, siendo los mismos equipos utilizados en Tecnología Farmacéutica y en Tecnología Farmacéutica y Cosmética.

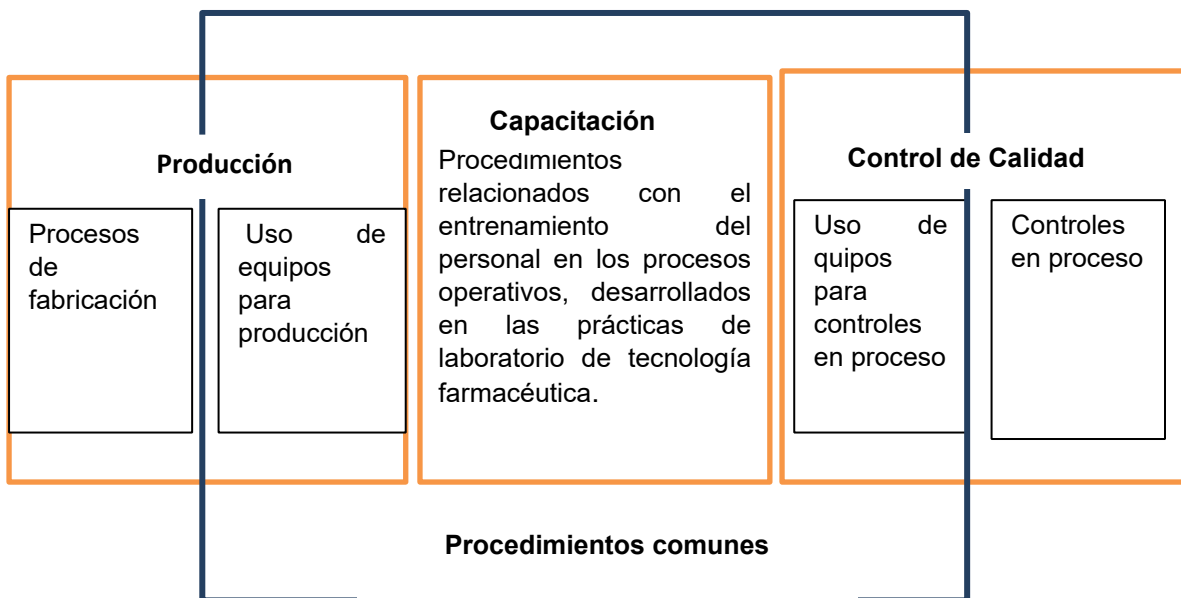


Figura N°4: Diagrama de PEO's comunes entre Tecnología Farmacéutica y Tecnología Farmacéutica y Cosmética

5.3 Adecuación los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) existentes, para que se cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08

Recopilando la información obtenida de la revisión de los procedimientos existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, y los datos de la matriz documental se identificaron los puntos necesarios para adecuar los PEO's, los cambios a realizarse se muestran en el cuadro N°10.

Cuadro N°10. Cambios efectuados a los Procedimientos Estándar de Operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética.

Cambio	Motivo de cambio
Codificación de los PEO's	Los códigos actuales tienen una combinación larga, lo que dificulta su búsqueda.
Eliminación de Índice en cada procedimiento	Los procedimientos contienen un índice interno, el cual no es necesario y ocupa espacio, haciendo engorroso la lectura del PEO.
Formato de PEO	El formato actual presenta deficiencias de diseño, además de faltarle: Fecha de emisión, Nombre, firma y cargo de las personas responsables
Cantidad de PEO's de Controles en proceso	Los controles en proceso pueden ser agrupados según la forma cosmética a evaluar, evitando un PEO para cada análisis que hace la búsqueda más complicada.
Incorporación de PEO's de Tecnología Farmacéutica.	Existen PEO's comunes que, por tratarse de las mismas instalaciones, y ser asignaturas relacionadas, pueden adaptarse a los Laboratorios de Tecnología Farmacéutica y Cosmética.

Además de estos cambios, también se disminuyó el número de procedimientos, sustituyendo PEO's que por su naturaleza pueden ser agrupados, por un solo PEO que incluye los procesos generales, facilitando de esta manera, la búsqueda y comprensión de diferentes procesos, la comparación entre el volumen de procedimientos que fueron agrupados se muestra a continuación:

Cuadro N° 11: PEO's creados que agrupan y sustituyen a procedimientos anteriores.

Naturaleza de PEO agrupados	Procedimientos anteriores	Procedimientos nuevos que agrupan PEO's anteriores
Procedimientos de producción	TF 216 PEC 002 02 Elaboración de polvos sueltos. TF 216 PEC 003 02 Elaboración de polvo compacto. TF 216 PEC 015 02 Elaboración de sombra para ojos.	TF-01-015 Elaboración de polvos cosméticos
	TF 216 PEC 009 02 Elaboración de loción para el afeitado. TF 216 PEC 010 02 Elaboración de loción para después de afeitado.	TF-01-016 Elaboración de cosméticos para el afeitado
	TF 216 PEC 004 02 Elaboración de champú. TF 216 PEC 005 02 Elaboración de loción capilar. TF 216 PEC 006 02 Elaboración de brillantina. TF 216 PEC 007 02 Elaboración de emoliente capilar en crema. TF 216 PEC 008 02 Elaboración de fijador mucilaginoso.	TF-01-017 Elaboración de cosméticos de uso capilar
	TF 216 PEC 016 02 Elaboración de lápiz labial en barra. TF 216 PEC 017 02 Elaboración de pasta dental. TF 216 PEC 018 02 Elaboración de enjuague bucal.	TF-01-020 Elaboración cosméticos del vestíbulo y la cavidad oral

Cuadro N° 11. Continuación

Naturaleza de PEO agrupados	Procedimientos anteriores	Procedimientos nuevos que agrupan PEO's anteriores
Procedimientos de control de calidad	TF 216 PCP 001 02 Color. TF 216 PCP 002 02 Sabor. TF 216 PCP 003 02 Transparencia. TF 216 PCP 004 02 Viscosidad. TF 216 PCP 005 02 Ausencia de partículas extrañas. TF 216 PCP 006 02 Densidad. TF 216 PCP 007 02 pH. TF 216 PCP 008 02 Variación de volumen. TF 216 PCP 009 02 Solubilidad para emulsión. TF 216 PCP 010 02 Tinción para emulsión. TF 216 PCP 011 02 Dispersabilidad. TF 216 PCP 012 02 Homogeneidad.	TF-04-004 Controles en proceso para formas cosméticas líquidas
	TF 216 PCP 013 02 Color. TF 216 PCP 014 02 Homogeneidad para cremas. TF 216 PCP 015 02 Variación de peso (tarros). TF 216 PCP 016 02 Variación de peso (tubos colapsables). TF 216 PCP 017 02 pH en cremas. TF 216 PCP 018 02 Forma en lápiz labial en barra. TF 216 PCP 019 02 Brillantez en lápiz labial en barra. TF 216 PCP 020 02 Homogeneidad de superficie en lápiz labial en barra. TF216PCP02102 Dimensiones de lápiz labial en barra. TF 216 PCP 022 02 Variación de peso en lápiz labial en barra.	TF-04-005 Controles en proceso para formas cosméticas semisólidas
	TF 216 PCP 023 02 Apariencia en polvos. TF 216 PCP 024 02 Color en polvos. TF 216 PCP 025 02 Deslizabilidad. TF 216 PCP 026 02 Adherencia. TF 216 PCP 027 02 Capacidad cubriente. TF 216 PCP 028 02 Olor. TF 216 PCP 029 02 prueba de caída.	TF-04-006 Controles en proceso para formas cosméticas sólidas

Los cambios que se realizaron a los PEO's se desarrollaron de la siguiente manera:

- Codificación de los Procedimientos Estándar de Operación.

En el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, estudiantes en servicio social del ciclo I en el año 2018 crearon una nomenclatura para los códigos de los PEO's para dicho laboratorio, con el fin de uniformizar los documentos los PEOS de tecnología farmacéutica y Cosmética siguen con esta codificación. Los PEO's se codificaron utilizando una combinación de letras mayúsculas y números arábigos, tomando en cuenta el tipo de procedimiento.

La codificación de procedimientos se estableció de la manera siguiente:

TF-XX- YYY

Donde:

- TF: Indica la abreviación de "Tecnología Farmacéutica" entendiéndose entonces que el procedimiento pertenece al laboratorio de tecnología farmacéutica.
- XX: números que indican la naturaleza del procedimiento (ver cuadro 12)
- YYY: Números que indican el número correlativo del PEO.

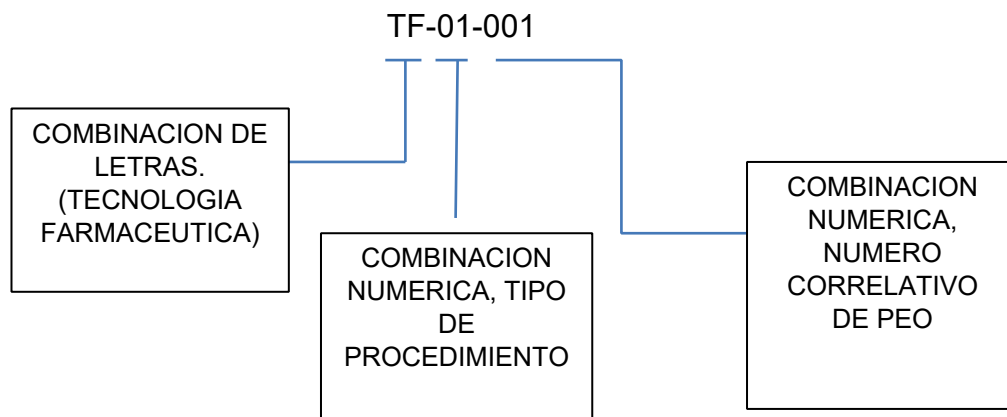


Figura N°5: Estructura de códigos para PEO's del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

Cuadro N° 12. Códigos generales según tipo de procedimiento

Naturaleza de PEO	Combinación numérica asignada
Procedimientos de Producción	01
Procedimientos de Equipos	02
Procedimientos de Capacitación	03
Procedimientos de Control de Calidad	04

Debido a que se integraron PEO's de Tecnología Farmacéutica con los de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, el número correlativo en la codificación seguirá el orden partir del último existente en Tecnología Farmacéutica según cada naturaleza de PEO's.

- **Formato de procedimientos.**

Cada procedimiento se redactó con el mismo formato. Cada página tiene un encabezado que se compone por:

- Logo de Tecnología farmacéutica y Cosmética
- Leyenda PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN
- Título del Procedimiento
- Código de procedimiento
- Edición
- Fecha de vigencia y Fecha de próxima revisión.

El cuerpo del procedimiento contiene:

- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidades
- Frecuencia
- Documentos relacionados
- Control de cambios
- Definiciones
- Precauciones y advertencias
- Procedimiento
- Anexos
- Control de lectura.

INCORPORACIÓN, ADECUACION Y CREACION DE PEO's

La cantidad de PEO's que forman el manual de procedimientos para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética será el total de PEO's Incorporados de Tecnología Farmacéutica, sumado a los PEO's creados y actualizados en este trabajo. El número total de PEO's se muestran en el cuadro N° 13.

Cuadro N°13. Cantidad de PEO's Incorporados, Creados y Actualizados Creados.

Acción tomada \ Área	Producción	Equipos	Capacitación	Controles en proceso	Total
Incorporación	11	18	1	x	29
Creación	x	x	3	x	3
Actualización/Creación	6	x	x	3	9

Los PEO's existentes y los que fueron actualizados y adecuados con base a la normativa vigente, junto con los PEO's que fue necesario desarrollar para el cumplimiento de lo establecido en el RTCA 71.03.49:08 "Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos.", se detallan en el cuadro N° 14.

Cuadro N°14. Listado de PEO's de Tecnología Farmacéutica.

Área	Código	Título	Acción tomada
Producción	TF-01-001	Limpieza y sanitización del área de fabricación.	Incorporación
	TF-01-002	Lavado de cristalería.	Incorporación
	TF-01-003	Manejo de Kardex.	Incorporación
	TF-01-004	Flujo de personal, materia prima y materiales en el laboratorio de tecnología farmacéutica.	Incorporación
	TF-01-005	Pesado de Materia Prima.	Incorporación
	TF-01-006	Secado de materia vegetal.	Incorporación
	TF-01-007	Molido de material vegetal.	Incorporación
	TF-01-009	Maceración de materia Prima vegetal.	Incorporación
	TF-01-013	Tamizado de polvos.	Incorporación
	TF-01-014	Mezclado de polvos.	Incorporación
	TF-01-014	Elaboración de solución hidroalcohólica.	Incorporación
	TF-01-015	Elaboración de polvos cosméticos.	Actualización/ Creación
	TF-01-016	Elaboración de cosméticos para el afeitado.	Actualización/ Creación
	TF-01-017	Elaboración de cosméticos de uso capilar.	Actualización/ Creación
	TF-01-018	Elaboración de cosméticos desodorantes alcohólicos y glicéridos.	Actualización/ Creación
TF-01-019	Elaboración de cremas y lociones emulsionadas.	Actualización/ Creación	

Cuadro N°14. Continuación

Área	Código	Título	Acción tomada
Producción	TF-01-020	Elaboración cosméticos del vestíbulo y la cavidad oral.	Actualización/ Creación
Equipos	TF-02-001	Limpieza y uso de la balanza granataria ohaus, modelo trile beam (serie 700).	Incorporación
	TF-02-002	Limpieza y uso de la balanza digital, marca Ohaus modelo: scout-pro.	Incorporación
	TF-02-003	Limpieza y uso de la balanza semianalitica, marca Sartorius modelo c323S.	Incorporación
	TF-02-004	Operación y limpieza del Fribilizador ERWEKA modelo TA20.	Incorporación
	TF-02-006	Manejo del Micrómetro (pie de rey).	Incorporación
	TF-02-007	Limpieza, mantenimiento y operación del molino de 3 rodillos, accesorio del motor universal ERWEKA AR403.	Incorporación
	TF-02-009	Operación y limpieza Manejo del mezclador, IKA RW 20.	Incorporación
	TF-02-010	Operación y limpieza del Granulador seco ERWEKA.	Incorporación
	TF-02-013	Operación y limpieza de mezclador, Hobart N 50.	Incorporación
	TF-02-014	Manejo de la licuadora metálica.	Incorporación
	TF-02-015	Manejo del Baño ultrasónico "Branson".	Incorporación
	TF-02-016	Manejo del Baño ultrasónico "Symphony".	Incorporación
	TF-02-017	Manejo del molino de cuchillas.	Incorporación
TF-02-018	Operación y manejo del pH metro AB 150 (accumet basic).	Incorporación	

Cuadro N°14. Continuación

Área	Código	Título	Acción tomada
Capacitación	TF-03-001	Elaboración, revisión y actualización de procedimientos estándar de operación.	Creación
	TF-03-002	Uso de equipo de protección personal (EPP) dentro del laboratorio de Tecnología Farmacéutica.	Incorporación
	TF-03-003	Lavado y desinfección de manos.	Creación
	TF-03-004	Manejo de producto terminado.	Creación
Controles en proceso	TF-04-004	Controles en proceso para formas cosméticas líquidas.	Actualización/ Creación
	TF-04-005	Controles en proceso para formas cosméticas semisólidas.	Actualización/ Creación
	TF-04-006	Controles en proceso para formas cosméticas sólidas.	Actualización/ Creación

5.4 Redactar un manual de procedimientos Estándar de Operación para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

El manual de procedimientos es una recopilación de los Procedimientos estándar de Operación, de manera que se encuentren Ordenados, y de fácil acceso cuando se necesite su lectura.

El manual es dividido según el área a la que pertenecen los PEO's e incluyen además de los PEO's, un listado de procedimientos con sus respectivos códigos, fecha de vigencia y fecha de próxima revisión.

Este manual debe existir en físico e impreso y debe ubicarse en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y cosmética, en el área destinada para documentos de consulta, estando disponible para su lectura cuando sea requerido.

El manual de procedimientos se elaboró siguiendo la estructura siguiente:

Portada: se escribe el nombre de la institución “Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y cosmética” seguida del logo del Laboratorio por último se coloca el título del documento “manual de procedimientos de operación estándar PEO’s, de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética”

Tabla de contenidos: contiene un listado de todos los procedimientos, incluyendo nombre de PEO’s, código, edición.

Cuerpo: consiste en todos los procedimientos estándar de operación (PEO’s) de las prácticas de Laboratorio de la asignatura de Tecnología Farmacéutica y Cosmética.

En el manual de PEO’s del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y cosmética que se presenta a continuación se detallan los PEO’s que fueron creados y actualizados/creados, los PEO’s incorporados no se detallan en este trabajo ya que se encuentran en el laboratorio debidamente impresos y firmados, por lo tanto, serán referidos incluyéndolos en los listados de Procedimientos.

En el cuadro N° 15 se detallan los PEO’s que forman parte del manual de Procedimientos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y cosmética que no se presentan en este trabajo.

Cuadro N° 15: PEO's que forman parte del manual de Procedimientos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y cosmética que son referidos.

Área	Código	Título del Procedimiento
Producción	TF-01-001	Limpieza y sanitización del área de fabricación. Incorporación
	TF-01-002	Lavado de cristalería.
	TF-01-003	Manejo de Kardex.
	TF-01-004	Flujo de personal, materia prima y materiales en el laboratorio de tecnología farmacéutica.
	TF-01-005	Pesado de Materia Prima.
	TF-01-006	Secado de materia vegetal.
	TF-01-007	Molido de material vegetal.
	TF-01-009	Maceración de materia Prima vegetal.
	TF-01-013	Tamizado de polvos.
	TF-01-014	Mezclado de polvos.
	TF-01-014	Elaboración de solución hidroalcohólica.
Equipos	TF-02-001	Limpieza y uso de la balanza granataria ohaus, modelo trile beam (serie 700).
	TF-02-002	Limpieza y uso de la balanza digital, marca Ohaus modelo: scout-pro.
	TF-02-003	Limpieza y uso de la balanza semianalitica, marca Sartorius modelo c323S.
	TF-02-004	Operación y limpieza del Fribilizador ERWEKA modelo TA20.
	TF-02-006	Manejo del Micrómetro (pie de rey).
	TF-02-007	Limpieza, mantenimiento y operación del molino de 3 rodillos, accesorio del motor universal ERWEKA AR403.
	TF-02-009	Operación y limpieza Manejo del mezclador, IKA RW 20. Incorporación

Continuación cuadro N° 15:


Área	Código	Título del Procedimiento
Equipos	TF-02-010	Operación y limpieza del Granulador seco ERWEKA.
	TF-02-013	Operación y limpieza de mezclador, Hobart N 50.
	TF-02-014	Manejo de la licuadora metálica.
	TF-02-015	Manejo del Baño ultrasónico "Branson".
	TF-02-016	Manejo del Baño ultrasónico "Symphony".
	TF-02-017	Manejo del molino de cuchillas.
	TF-02-018	Operación y manejo del pH metro AB 150 (accumet basic).
Capacitación	TF-03-002	Uso de equipo de protección personal (EPP) dentro del laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

El manual de PEO's del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y cosmética se presenta a continuación.

TECNOLOGIA FARMACEUTICA Y COSMETICA



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PEO's, DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA

	LISTA DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE OPERACIÓN REFERIDOS DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
	SE ENCUENTRAN EN:	ÁREA DE DOCUMENTACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	
CÓDIGO	TÍTULO	EDICIÓN	ÁREA
TF-01-001	Limpieza y sanitización del área de trabajo.	01	Producción
TF-01-002	Lavado de cristalería.	01	Producción
TF-01-003	Manejo de Kardex.	01	Producción
TF-01-004	Flujo de personal, materia prima y materiales.	01	Producción
TF-01-005	Pesado de materias primas.	01	Producción
TF-01-006	Secado mecánico de materia vegetal.	01	Producción
TF-01-007	Molido de material vegetal.	01	Producción
TF-01-008	Maceración.	01	Producción
TF-01-009	Maceración ultrasónica.	01	Producción
TF-01-010	Elaboración de formas farmacéuticas semisólidas tópicas.	01	Producción
TF-01-011	Elaboración de capsulas de gelatina dura.	01	Producción
TF-01-012	Elaboración de formas farmacéuticas comprimidas.	01	Producción
TF-01-013	Tamizado de polvos.	01	Producción
TF-01-014	Mezclado de polvos.	01	Producción
TF-02-001	Balanzas granatarias.	01	Equipos
TF-02-002	Balanzas analíticas de 1 dígito.	01	Equipos
TF-02-003	Balanzas analíticas de 3 dígito.	01	Equipos
TF-02-004	Fribilizador.	01	Equipos



**LISTA DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE OPERACIÓN
REFERIDOS DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**


**SE
ENCUENTRAN
EN:**


ÁREA DE DOCUMENTACION DEL LABORATORIO
DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

CÓDIGO	TÍTULO	EDICIÓN	ÁREA
TF-02-005	Manejo de Durómetro.	01	Equipos
TF-02-006	Manejo de Micrómetro.	01	Equipos
TF-02-007	Mantenimiento y operación del Molino de tres rodillos.	01	Equipos
TF-02-008	Manejo de Encapsuladora manual.	01	Equipos
TF-02-009	Mezclador, Web turbo.	01	Equipos
TF-02-010	Granulador seco.	01	Equipos
TF-02-011	Tableteadora Manual Excéntrica Monopunzón.	01	Equipos
TF-02-012	Tableteadora Excéntrica Monopunzón, con motor Erweka.	01	Equipos
TF-02-013	Mezclador, Hobart.	01	Equipos
TF-02-014	Licuadaora metálica.	01	Equipos
TF-02-015	Baño ultrasónico "Branson".	01	Equipos
TF-02-016	Baño ultrasónico "Symphony".	01	Equipos
TF-02-017	Molino de cuchillas.	01	Equipos
TF-02-018	pH metro.	01	Equipos
TF-03-002	Equipo de protección personal.	01	Capacitación

		LISTA GENERAL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE OPERACIÓN			
		LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA			
		ÁREA:	PRODUCCIÓN		
No.	CÓDIGO	TÍTULO	EDICIÓN	VIGENTE DESDE	PROX. REVISIÓN
1	TF-01-001	Limpieza y sanitización del área de trabajo.	01	Feb-18	Feb-21
2	TF-01-002	Lavado de cristalería.	01	Mar-18	Mar-21
3	TF-01-003	Manejo de Kardex.	01	Jun-18	Jun-21
4	TF-01-004	Flujo de personal, materia prima y materiales.	01	Feb-18	Feb-21
5	TF-01-005	Pesado de materias primas.	01	Feb-18	Feb-21
6	TF-01-006	Secado mecánico de materia vegetal.	01	Mar-18	Mar-21
7	TF-01-007	Molido de material vegetal.	01	Mar-18	Mar-21
8	TF-01-008	Maceración.	01	Mar-18	Mar-21
9	TF-01-009	Maceración ultrasónica.	01	Mar-18	Mar-21
10	TF-01-010	Elaboración de formas farmacéuticas semisólidas tópicas.	01	Mar-18	Mar-21
11	TF-01-011	Elaboración de capsulas de gelatina dura.	01	Mar-18	Mar-21
12	TF-01-012	Elaboración de formas farmacéuticas comprimidas.	01	Mar-18	Mar-21
13	TF-01-013	Tamizado de polvos.	01	Mar-18	Mar-21
14	TF-01-014	Mezclado de polvos.	01	Mar-18	Mar-21
15	TF-01-015	Elaboración de polvos Cosméticos.	01	Jun-20	Jun-23
16	TF-01-016	Elaboración de cosméticos para el afeitado.	01	Jun-20	Jun-23
17	TF-01-017	Elaboración de cosméticos para uso capilar.	01	Jun-20	Jun-23
18	TF-01-018	Elaboración de cosméticos desodorante alcohólicos y glicéricos.	01	Jun-20	Jun-23

		LISTA GENERAL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE OPERACIÓN			
		LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA			
		ÁREA:	PRODUCCIÓN		
No.	CÓDIGO	TÍTULO	EDICIÓN	VIGENTE DESDE	PROX. REVISIÓN
19	TF-01-019	Elaboración de cremas y lesiones emulsionadas.	01	Jun-20	Jun-23
20	TF-01-020	Elaboración de cosméticos del vestíbulo y la cavidad oral.	01	Jun-20	Jun-23

		LISTA GENERAL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE OPERACIÓN			
		LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA			
		ÁREA:	EQUIPOS		
No.	CÓDIGO	TÍTULO	EDICIÓN	VIGENTE DESDE	PROX. REVISIÓN
1	TF-02-001	Balanzas granatarias.	01	Abr-18	Abr-21
2	TF-02-002	Balanzas analíticas de 1 dígito.	01	Abr-18	Abr-21
3	TF-02-003	Balanzas analíticas de 3 dígito.	01	Abr-18	Abr-21
4	TF-02-004	Fribilizador.	01	May-18	May-21
5	TF-02-005	Manejo de Durómetro.	01	May-18	May-21
6	TF-02-006	Manejo de Micrómetro.	01	Abr-18	Abr-21
7	TF-02-007	Mantenimiento y operación del Molino de tres rodillos.	01	Abr-18	Abr-21
8	TF-02-008	Manejo de Encapsuladora manual.	01	Abr-18	Abr-21
9	TF-02-009	Mezclador, Web turbo.	01	May-18	May-21
10	TF-02-010	Granulador seco.	01	May-18	May-21
11	TF-02-011	Tableteadora Manual Excéntrica Monopunzón.	01	May-18	May-21
12	TF-02-012	Tableteadora Excéntrica Monopunzón, con motor Erweka.	01	May-18	May-21
13	TF-02-013	Mezclador, Hobart.	01	May-18	May-21
14	TF-02-014	Licuadora metálica.	01	Feb-18	Feb-21
15	TF-02-015	Baño ultrasónico "Branson".	01	Mar-18	Mar-21
16	TF-02-016	Baño ultrasónico "Symphony".	01	Feb-18	Feb-21
17	TF-02-017	Molino de cuchillas.	01	Mar-18	Mar-21
18	TF-02-018	pH metro.	01	Mar-18	Mar-21

	LISTA GENERAL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE OPERACIÓN				
	LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA				
	ÁREA:	CAPACITACIÓN			
No.	CÓDIGO	TÍTULO	EDICIÓN	VIGENTE DESDE	PROX. REVISIÓN
1	TF-03-001	Elaboración, revisión y actualización de procedimientos estándar de operación.	01	Jun-20	Jun-23
2	TF-03-002	Equipo de protección personal.	01	Jun-20	Jun-23
3	TF-03-003	Lavado y desinfección de manos.	01	Jun-20	Jun-23
4	TF-03-004	Manejo de producto terminado.	01	Jun-20	Jun-23


		LISTA GENERAL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE OPERACIÓN			
		LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA			
		ÁREA:	CONTROLES EN PROCESO		
No	CÓDIGO	TÍTULO	EDICIÓN	VIGENTE DESDE	PROX. REVISIÓN
1	TFA-04-004	Controles en proceso para formas cosméticas líquidas.	01	Jun-20	Jun-23
2	TFA-04-005	Controles en proceso para formas cosméticas semisólidas.	01	Jun-20	Jun-23
3	TFA-04-006	Controles en proceso para formas cosméticas sólidas.	01	Jun-20	Jun-23

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR


ÁREA: PRODUCCIÓN

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-015
	TITULO: ELABORACIÓN DE POLVOS COSMETICOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Carlos Aguilera	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/08/2019	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019

SUSTITUYE A	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de elaboración de forma cosmética elaboración de polvo compacto. (TF 216 PEC 003 02) - Procedimiento de elaboración de forma cosméticas elaboración de polvos sueltos cosméticos y medicados. (TF 216 PEC 002 02) - Procedimiento de elaboración de forma cosmética elaboración de sombra para los ojos. (TF 216 PEC 015 02)
--------------------	---

OBJETIVO	Servir de guía a los estudiantes de tecnología farmacéutica y cosmética para realizar una correcta elaboración de polvos cosméticos.
ALCANCE	<p>Este documento, es un conjunto de procedimientos generales para la elaboración de los siguientes polvos cosméticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Polvos compactos. - Polvos sueltos. - Sombra para ojos.
RESPONSABILIDADES	<p>Es responsabilidad de los estudiantes asignados para la elaboración de polvos cosméticos conocer y cumplir lo descrito en estos procedimientos.</p> <p>Es obligación del docente a cargo velar por el cumplimiento del punto anterior.</p>

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-015
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE POLVOS COSMÉTICOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

FRECUENCIA	Cada vez que se desarrolle una práctica de elaboración de productos cosméticos en polvo.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	No posee concordancia con otro documento.


CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
Nov/2019	01	Edición inicial

A. DEFINICIONES

Polvo compacto: cosmético que posee una mayor cobertura que el polvo suelto, es utilizado para retocar el maquillaje durante el día logrando que la piel del rostro tenga un aspecto suave, liso y aterciopelado. ⁽²⁾

Polvo suelto: Son cosméticos que ofrecen mayor cobertura, esto se debe a que sus partículas físicas son mucho más pequeñas y al aplicarlo en el rostro el resultado es un acabado más impecable, su efecto es el rostro es leve y natural. ⁽¹⁾

Sombra de ojos: Son cosméticos que se aplican en los párpados para destacar el ojo y su color, crear efectos ópticos de corrección del mismo, o conseguir efectos de fantasía. Generalmente están compuestas por un excipiente y por pigmentos minerales. ⁽³⁾

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-015
	TITULO: ELABORACIÓN DE POLVOS COSMETICOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


B. MEDIDAS DE SEGURIDAD GENERALES

- Los equipos necesarios deben estar limpios, sanitizados, en buenas condiciones de trabajo y disponibles para el uso.
- La fabricación del producto debe llevarse a cabo de acuerdo a su fórmula y a su procedimiento de fabricación.
- El área de fabricación debe estar en óptimas condiciones higiénicas según procedimiento TF-01-001.
- El personal encargado de la fabricación debe utilizar gabacha, gorro, mascarillas, guantes y zapateras.

C. PROCEDIMIENTOS

Formula patrón (Ejemplo)

Polvos deslizantes.....	50 – 70 %.
Polvos cubrientes.....	5 – 15 %.
Polvos absorbentes.....	5 – 15 %
Polvos adherentes.....	3 – 10 %
Aglutinante.....	3 – 10 %
Preservantes.....	0.1 – 1 %
Pigmento.....	c.s.
Perfume.....	c.s.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-015
	TITULO: ELABORACIÓN DE POLVOS COSMETICOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Material y equipo


- Mezclador-amasador (mortero y pistilo).
- Probetas (probeta graduada).
- Tamiz vibrador (tamiz).
- Báscula (balanza).
- Tanque de acero inoxidable (vaso de precipitado).
- Punzón (fondo de un vaso de precipitado de 600 mL).
- Papel glassine
- Mezclador en V (bolsa plástica).
- Vidrio de reloj.

Procedimiento de elaboración de polvos sueltos

- 1- Limpiar el área de fabricación según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003)
- 4- Separar en dos partes iguales la cantidad pesada del polvo adsorbente.
- 5- Colocar en un tanque de acero inoxidable "A" con capacidad de 10 mL (vaso de precipitado de 10 mL), 2 mL de alcohol etílico y solubilizar los preservantes de menor a mayor solubilidad.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-015
	TITULO: ELABORACIÓN DE POLVOS COSMETICOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


- 6- Colocar en un vidrio de reloj una de las dos porciones del polvo absorbente, distribuido por toda la superficie y agregar homogéneamente el contenido del tanque “A”, dejar evaporar el solvente y medir tiempo de reposo y registrar en el protocolo de fabricación.
- 7- En un tanque de acero inoxidable “B” con capacidad de 10 mL (vaso precipitado de 10 mL) colocar la parte restante del polvo absorbente y adicionar la cantidad pesada del perfume, tapar con un vidrio de reloj, medir tiempo de reposo y registrar en el protocolo de fabricación.
- 8- Agregar los polvos en un mezclador en V (bolsa plástica) de menor a mayor cantidad (tamizar cada polvo antes de adicionarlos al mezclador), mezclar, medir el tiempo de mezclado y registrar en el protocolo de fabricación. (Esta mezcla será la base blanca)
- 9- Pasar al mezclador-amasador (mortero y pistilo) la base blanca, agregar poco a poco la cantidad de pigmento establecido en la formulación y mezclar.
- 10- Dejar el tono de color deseado en la formulación.
- 11- Agregar la cantidad de aglutinante establecida en la formulación y proceder a distribuirlo con ayuda del mezclador-amasador (mortero y pistilo).
- 12- Adicionar el contenido del tanque “B” (paso 9) y homogenizar, medir tiempo de homogenización y registrar en el protocolo de fabricación.
- 13- Tamizar la mezcla de polvos obtenida, según procedimiento (TF-01-005)

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-015
	TITULO: ELABORACIÓN DE POLVOS COSMETICOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


- 14- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TFA-04-006).
- 15- Acondicionar en envase primario el producto obtenido.
- 16- Determinar el porcentaje de rendimiento.
- 17- Proceder a la limpieza de material y equipo según procedimiento (TF-01-002).
- 18- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles en producto terminado.
- 19- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).
- 20- Entregar el producto terminado.
- 21- Entregar protocolo de fabricación.

Procedimiento de elaboración de polvos compactos y sombra para ojos.

- 1- Limpiar el área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003).
- 4- Pesar el envase primario (charola). Registrar peso en el protocolo de fabricación
- 5- Colocar en un tanque de acero inoxidable "A" con capacidad de 10 mL (vaso de precipitado de 10 mL), 2 mL de alcohol etílico y solubilizar los preservantes de menor a mayor solubilidad.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-015
	TITULO: ELABORACIÓN DE POLVOS COSMETICOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


- 6- Colocar en un vidrio de reloj la cantidad pesada de polvo absorbente, distribuido por toda la superficie y agregar homogéneamente el contenido del tanque "A", dejar evaporar el solvente, medir tiempo de reposo y registrar en el protocolo de fabricación.
- 7- Agregar los polvos en un mezclador en V (bolsa plástica) de menor a mayor cantidad (tamizar cada polvo antes de adicionarlos al mezclador), mezclar, medir el tiempo de mezclado y registrar en el protocolo de fabricación. (Esta mezcla será la base blanca)
Nota: si se utiliza polvo cubriente, este deberá ser adicionado inmediatamente después del polvo que se presente en menor cantidad, se mezclará durante un minuto y registrar en el protocolo de fabricación.
- 8- Pasar al mezclador-amasador (mortero y pistilo) la base blanca, agregar poco a poco la cantidad de pigmento establecido en la formulación y mezclar.
- 9- Dejar el tono de color deseado en la formulación.
- 10- Agregar la cantidad aglutinante establecido en la formulación y distribuirlo con ayuda del mezclador amasador.
- 11- Tamizar la mezcla de polvos obtenida y recibirla en la charola o godet a manera que se forme un volcán.
- 12- Colocar papel glassine sobre la charola y comprimir los polvos con ayuda de un vaso de precipitado, cuyo fondo hará las veces de punzón.
- 13- Realizar la prueba de la caída, según procedimiento (TFA-04-006).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-015
	TITULO: ELABORACIÓN DE POLVOS COSMETICOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

- 14- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TFA-04-006).
- 15- Acondicionar en empaque primario.
- 16- Determinar el porcentaje de rendimiento.
- 17- Proceder a la limpieza de material y equipo según procedimiento (TF-01-002).
- 18- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar los controles en producto terminado.
- 19- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).
- 20- Entregar el producto terminado.
- 21- Entregar el protocolo de fabricación.

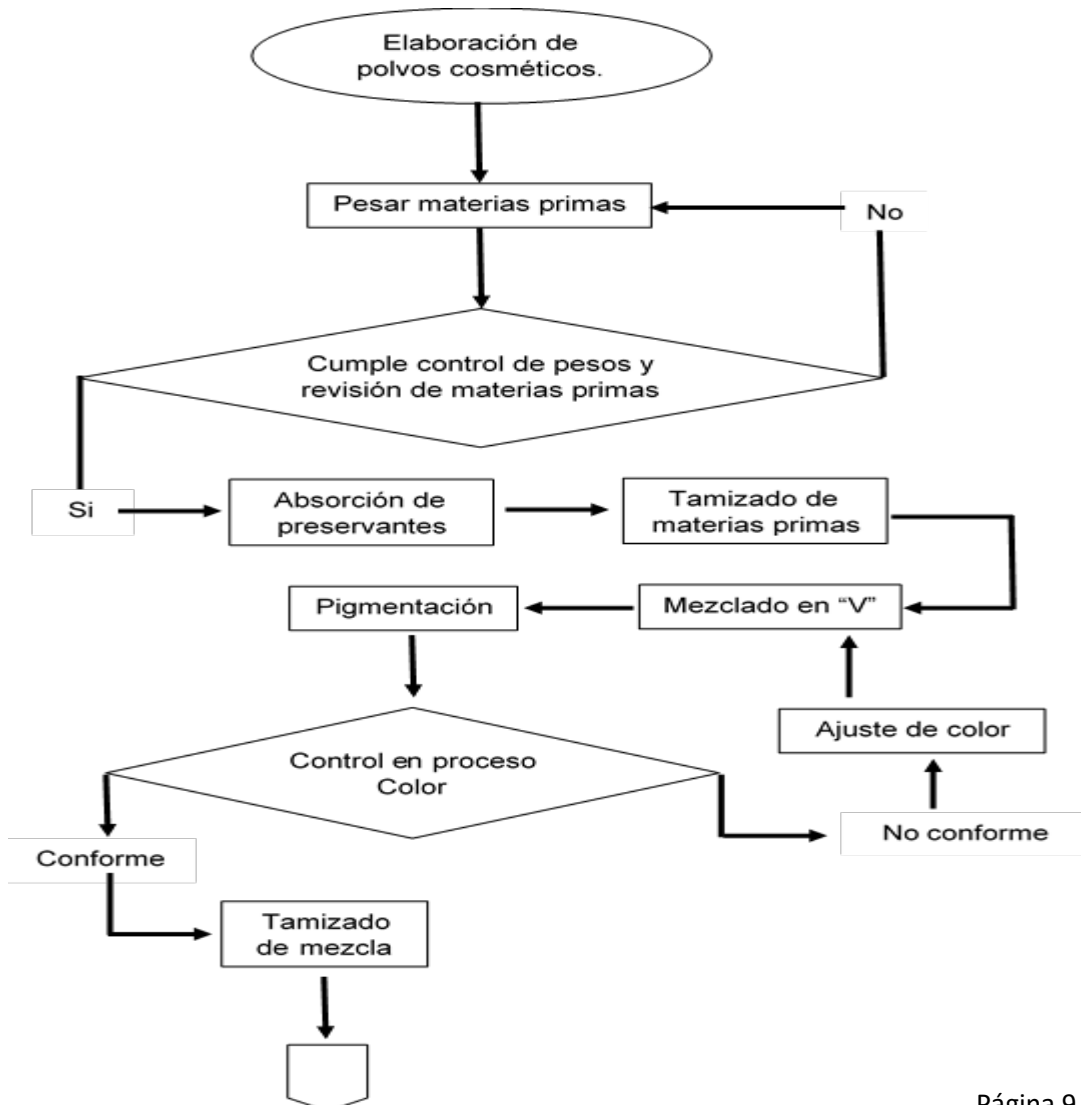
Controles en proceso


- Color, olor, apariencia, prueba de la caída, capacidad cubriente y determinación de adherencia, ver procedimiento TFA-04-006.

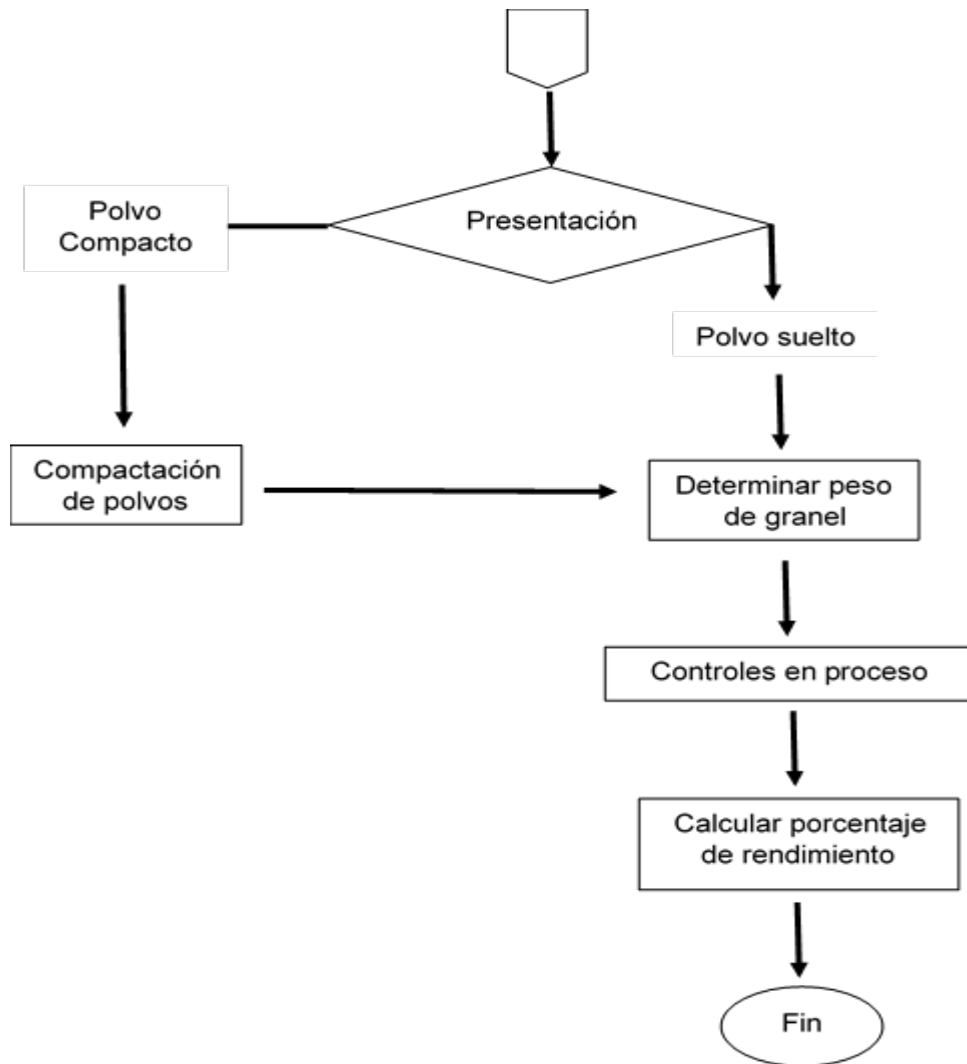
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-015
	TITULO: ELABORACIÓN DE POLVOS COSMETICOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


D. ANEXOS

1. Flujoograma de elaboración de polvos compactos, polvos sueltos y sombras para ojos



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-015
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE POLVOS COSMETICOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-015
	TITULO: ELABORACIÓN DE POLVOS COSMETICOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

E. BIBLIOGRAFIA


- 1- Diferencia entre polvo suelto y polvo compacto. Consultado 15 octubre 2018. Disponible en: <https://www.project-glam.com/project-glam/diferencia-entre-polvo-suelto-y-polvo-compacto>.

- 2- Polvo sueltos y compactos. Consultado 17 octubre 2018. Disponible en: <https://www.makeupfashionist.com/polvo-suelto-compacto/>.

- 3- Sabater, I. y Mourelle L. (2012). *Cosmetología para estética y belleza (1ªed.)*. España: McGraw-Hill. Consultado 23 agosto 2017. Disponible en: <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448180771.pdf>.

F. CONTROL DE LECTURA


No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-016
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMETICOS PARA EL AFEITADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Carlos Aguilera	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/08/2019	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019

SUSTITUYE A	- Procedimiento de elaboración de forma cosmética elaboración de jabón en crema (TF 216 PEC 011 02)
--------------------	--

OBJETIVO	Servir de guía a los estudiantes de tecnología farmacéutica y cosmética, para realizar una correcta elaboración de cosméticos para el afeitado.
ALCANCE	El presente documento, es un procedimiento general para la elaboración de Jabón en crema para el afeitado
RESPONSABILIDADES	Es responsabilidad de los estudiantes asignados para la elaboración de cosméticos para el afeitado, de conocer y cumplir lo descrito en este procedimiento. Es obligación del docente a cargo velar por el cumplimiento del punto anterior.
FRECUENCIA	Cada vez que un proceso de producción se fabrique un cosmético para el afeitado.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	No posee concordancia con otro documento.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-016
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMETICOS PARA EL AFEITADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
Nov/2019	01	Edición inicial


A. DEFINICIONES

Jabón en Crema: Proporcionan humectación y reblandecimiento de la barba al producir abundante espuma compuesta de pequeñas burbujas, garantizando un suave afeitado. ⁽¹⁾

Crema emoliente para después del afeitado: Son cosméticos que brindan bienestar e hidratación a la piel sin darle una sensación grasa, calma las irritaciones de la piel causadas por el afeitado, otorgándole suavidad y elasticidad durante todo el día. ⁽²⁾

B. MEDIDAS DE SEGURIDAD GENERALES

- Los equipos necesarios deben estar limpios, sanitizados, en buenas condiciones de trabajo y disponibles para el uso.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-016
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMETICOS PARA EL AFEITADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


- La fabricación del producto debe llevarse a cabo de acuerdo a su fórmula y a su procedimiento de fabricación.
- El área de fabricación debe estar en óptimas condiciones higiénicas según procedimiento TF-01-001.
- El personal encargado de la fabricación debe utilizar gabacha, gorro, mascarillas, guantes y zapateras.

C. PROCEDIMIENTO GENERAL DE OPERACIÓN DE JABON EN CREMA PARA EL AFEITADO

Formula patrón (Ejemplo)

Fase oleosa.....	60 – 80 %
Fase acuosa.....	10 – 30 %
Emulsionantes.....	1 – 10 %
Conservadores.....	0.1 – 1 %
Correctivo de olor.....	c.s.
Correctivo de color.....	c.s.

Nota: Pueden formar parte de la preparación compuestos como emulsionantes, antioxidantes, preservantes, emolientes, refrescantes, opacizantes, vitamina E.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-016
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMETICOS PARA EL AFEITADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Material y equipo

- Vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable).
- Agitador de vidrio (agitador mecánico).
- Agitador eléctrico (agitador planetario, de propela o batidora).
- Baño María (tanque de acero inoxidable de doble chaqueta).
- Termómetro (termostato).
- Probetas (probeta graduada).
- Hot-plate (Sistema de producción de calor).
- Balanza digital (báscula).


Procedimiento de elaboración de jabón en crema para el afeitado

- 1- Limpieza y sanitización del área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003).
- 4- Pesar tanque de acero inoxidable, rotular como “Fase oleosa”, registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 5- Preparar la fase acuosa en un tanque de acero inoxidable de doble chaqueta (vaso de precipitado con baño maría), colocando los componentes afines de menor a mayor solubilidad con agitación

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-016
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMETICOS PARA EL AFEITADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

mecánica después de cada adición. Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.

- 6- Preparar la fase oleosa (utilizar baño maría), incorporando en el tanque de acero inoxidable rotulado como “Fase oleosa” (vaso de precipitado previamente pesado), las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas y registrar la temperatura de equilibrio (temperatura a la cual se funden todas las grasas y se observa una sola fase oleosa) en el protocolo de fabricación.
- 7- Agregar a la fase oleosa el antioxidante si existen grasas de origen animal o vegetal.
- 8- Calentar la fase acuosa 5°C más que la temperatura de equilibrio de la fase oleosa, con agitación manual.
- 9- Emulsificar por adición lenta y continua de la fase acuosa sobre la oleosa con agitación eléctrica a 700 rpm (velocidad 2) por el tiempo que dependerá de las características de cada formulación. Registrar el tiempo de emulsificación en el protocolo de fabricación.
- 10- A temperatura de 50 - 55 °C agregar por medio de un tamiz los polvos insolubles (si es pomada-suspensión) y agitar a 500 rpm (velocidad 1) por el tiempo que dependerá de la formulación. Registrar tiempo en el protocolo de fabricación.
- 11- A temperatura de 30 - 40°C agregar el perfume a 500 rpm (velocidad 1),


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-016
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMETICOS PARA EL AFEITADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.

- 12- Pesar el granel obtenido. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 13- Pasar la crema por el homogenizador (molino de tres rodillos).
- 14- Pesar el granel obtenido. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 15- Determinar el porcentaje de rendimiento.
- 16- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TFA-04-005).
- 17- Acondicionar en envase primario el granel obtenido.
- 18- Proceder a la limpieza del material y equipo según procedimiento (TF-01-002).
- 19- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles en producto terminado.
- 20- Finalizar el protocolo de fabricación según procedimiento (TF-03-002).
- 21- Entregar el producto terminado.
- 22- Entregar protocolo de fabricación.

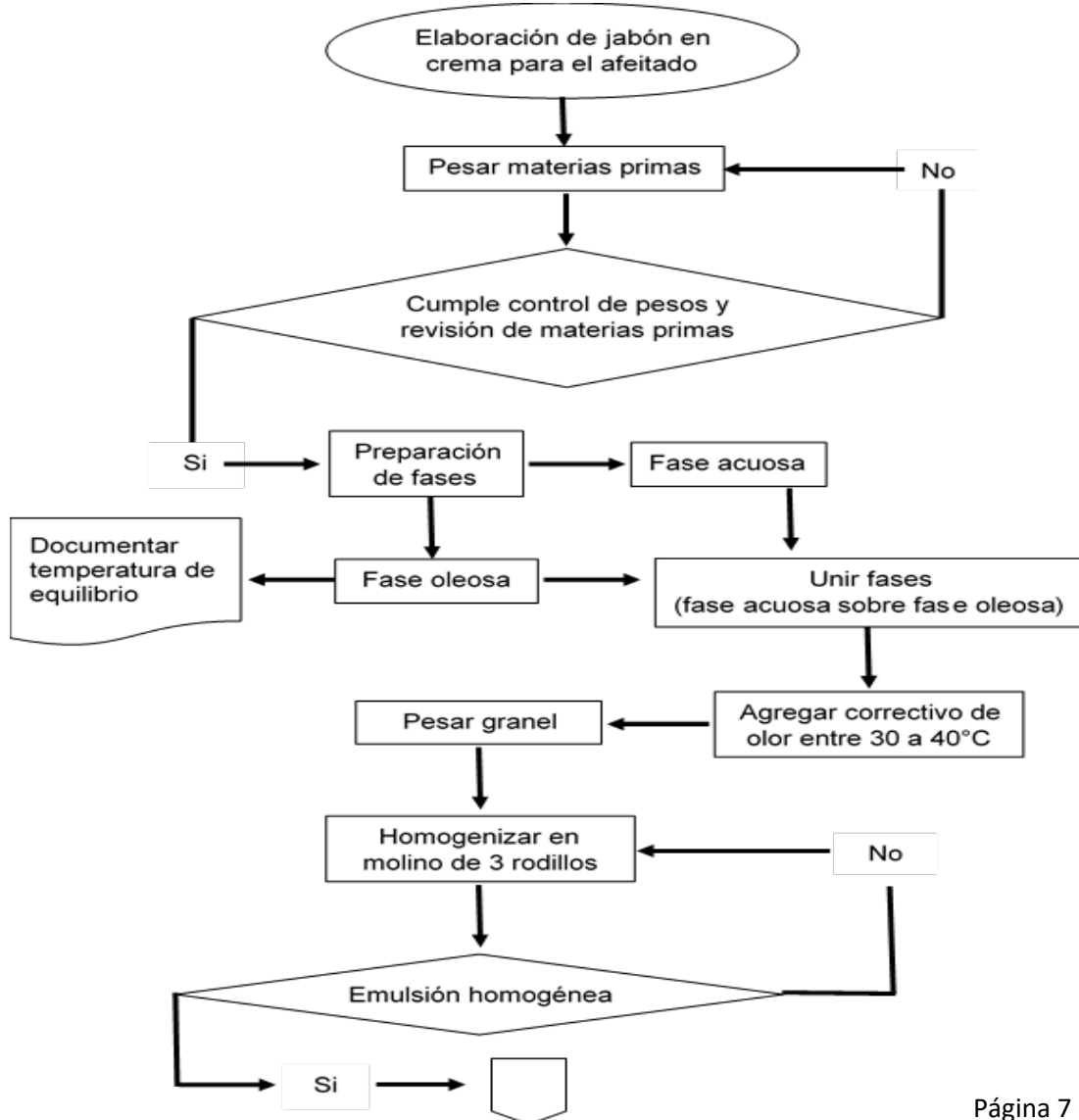
Controles en proceso


- Color, olor, ausencia de partículas extrañas, determinación de deslizabilidad, determinación de pH, variación de volumen y homogeneidad; ver procedimiento TFA-04-005.

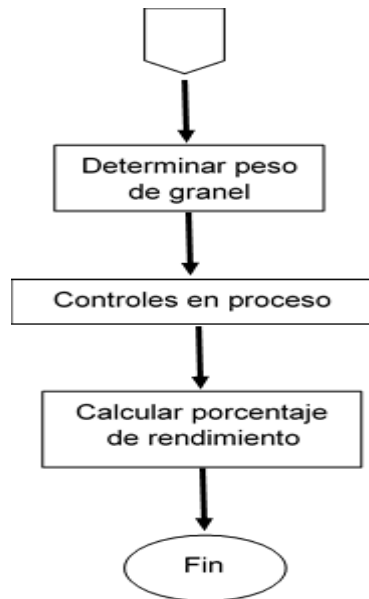
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-016
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMETICOS PARA EL AFEITADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

D- ANEXOS

Esquema funcional de elaboración de jabón en crema para el afeitado.




	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-016
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMETICOS PARA EL AFEITADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023




D. BIBLIOGRAFIA

- 1- Alfaro Pineda, J.M. y López Pineda L.G. (2012). Actualización de los procedimientos generales de operación estándar (POE'S) para las formas cosméticas fabricadas por practica de laboratorio en la catedra de Tecnología Farmacéutica II de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador (Inédito).
- 2- Crema emoliente para después de afeitar. Consultado 20 octubre 2018. Disponible en: <https://www.insig htprofessional.it/es/productos/man/manc are/man/crema-emoliente-para-despues-de-afeitar/>.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-016
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMETICOS PARA EL AFEITADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

E. CONTROL DE LECTURA


No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Carlos Aguilera	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/08/2019	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019

SUSTITUYE A	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de elaboración de formas cosméticas elaboración de champú. (TF 216 PEC 004 02) - Procedimiento de elaboración de forma cosmética elaboración de loción capilar. (TF 216 PEC 005 02) - Procedimiento de elaboración de forma cosmética elaboración de fijador mucilaginoso (TF 216 PEC 008 02).
--------------------	---

OBJETIVO	Servir de guía a los estudiantes de tecnología farmacéutica y cosmética, para realizar una correcta elaboración de cosméticos de uso capilar.
ALCANCE	<p>El presente documento, es un conjunto de procedimientos generales para la elaboración de los siguientes cosméticos de uso capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champú - Loción capilar - Fijador mucilaginoso - Acondicionador

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


RESPONSABILIDADES	<p>Es responsabilidad de los estudiantes asignados para la elaboración de cosméticos de uso capilar, de conocer y cumplir lo descrito en este procedimiento.</p> <p>Es obligación del docente a cargo velar por el cumplimiento del punto anterior.</p>
FRECUENCIA	Cada vez que en un proceso de producción se fabriquen cosméticos de uso capilar.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	No posee concordancia con otro documento.

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
Nov/2019	01	Edición inicial

A. DEFINICIONES

Champú: forma cosmética cuyo mecanismo de acción es eliminar la suciedad del cuero cabelludo y los cabellos a través de la detergencia. ⁽⁴⁾

Loción Capilar: Cosmético hidroalcohólico empleado para reforzar la estructura del cabello y fortalecerlo, previniendo la fragilidad capilar. ⁽³⁾

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Fijador mucilaginoso: Cosmético empleado para mantener el peinado, fijando el cabello en una posición determinada por la acción de sus componentes mucilaginosos y plastificantes. ⁽¹⁾

Acondicionador: Cosmético para el cabello que se usa después del lavado con el champú, para facilitar el peinado, además de embellecerlo y reforzar su estructura, provocando un efecto suavizante. ⁽²⁾


B. MEDIDAS DE SEGURIDAD GENERALES

- Los equipos necesarios deben estar limpios, sanitizados, en buenas condiciones de trabajo y disponibles para el uso.
- La fabricación del producto debe llevarse a cabo de acuerdo a su fórmula y a su procedimiento de fabricación.
- El área de fabricación de estar en óptimas condiciones higiénicas según procedimiento TF-01-001.
- El personal encargado de la fabricación debe utilizar gabacha, gorro, mascarillas, guantes y zapateras.

C. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE CHAMPÚ

Formula patrón (Ejemplo)

Base detergente.....	15 – 35 %
Espesante.....	1 – 5 %
Acondicionador.....	1 – 5 %

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Secuestrante.....	0.1 – 1 %
Opacizantes.....	0.1 – 1%
Preservantes.....	0.1 – 0.3 %
Vehículo.....	c.s.


Nota: Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: correctivo de color, correctivo de olor, regulador de pH, antioxidantes, etc.

Material y equipo


- Vaso de precipitado (Tanque de acero inoxidable).
- Agitador de vidrio (agitador mecánico)
- Baño María (tanque de acero inoxidable de doble chaqueta).
- Termómetro (termostato).
- Probetas (probeta graduada).
- Balanza digital (báscula).
- Papel filtro (filtros industriales).

Procedimiento de elaboración de Champú.

- 1- Limpieza y sanitización del área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003).
- 4- En un tanque "A" de acero inoxidable (vaso de precipitado), preparar el espesante a utilizar, según la concentración especificada en la fórmula. Nota: Si se utiliza un viscosante salino, disolverlo de acuerdo a la solubilidad investigada en la monografía en un vehículo adecuado y luego filtrar dicha solución. Recibir en un tanque de capacidad adecuada.
- 5- Calibrar en un tanque "B" de acero inoxidable (vaso de precipitado) con capacidad adecuada al volumen del producto a preparar.
- 6- Incorporar al tanque "B" de acero inoxidable (vaso de precipitado), el vehículo (agua desmineralizada), disolver de acuerdo a la solubilidad mediante agitación mecánica, los preservantes, el secuestrante y el correctivo de color a utilizar. Registrar el tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 7- Adicionar la base detergente al tanque "B" y disolverla mecánicamente de acuerdo a especificaciones del proveedor o información en la monografía, registrar el tiempo y la temperatura de disolución en el protocolo de fabricación.
- 8- En un tanque "C" de acero inoxidable de doble fondo (vaso de precipitado sobre un baño maría), fundir el acondicionador según la especificación en la fórmula.
- 9- Adicionar la solución del tanque "C" sobre la solución del tanque "B" con


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

agitación mecánica lenta para evitar la formación de espuma y enfriar a temperatura ambiente. Registrar la temperatura en el protocolo de fabricación.

- 10- Agregar la solución espesante (tanque “A”) sobre el tanque “B”
- 11- Adicionar la fragancia o correctivo de olor especificado en la formulación.
- 12- Llevar a volumen (aforar).
- 13- Regular el pH de ser necesario.
- 14- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TFA-04-004).
- 15- Acondicionar en envase primario el granel obtenido.
- 16- Determinar el porcentaje de rendimiento.
- 17- Proceder a la limpieza del material y equipo según procedimiento (TF-01-002).
- 18- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles en producto terminado.
- 19- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).
- 20- Entregar el producto terminado.
- 21- Entregar protocolo de fabricación.

Controles en proceso

- Color, olor, transparencia, viscosidad, ausencia de partículas extrañas, densidad, determinación de pH, variación de volumen y homogeneidad, ver procedimiento (TFA-04-004).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

D. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ACONDICIONADOR


Formula patrón (Ejemplo)

Fase acuosa.....	70 – 80 %
Fase oleosa.....	10 – 20 %
Emulsionante.....	1 -- 10 %
Perfume.....	0.1 – 1 %
Preservantes.....	0.1 – 0.3 %

Nota: Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: correctivo de color, correctivo de olor, regulador de pH, antioxidantes, etc.


Material y equipo

- Vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable)
- Agitador de vidrio (agitador mecánico).
- Agitador eléctrico (agitador planetario, de propela o batidora).
- Baño María (tanque de acero inoxidable de doble chaqueta).
- Termómetro (termostato).
- Probetas (probeta graduada).
- Hot-plate (Sistema de producción de calor).
- Balanza granataria (bascula).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


Procedimiento de elaboración de Acondicionador.

- 1- Limpieza y sanitización del área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003).
- 4- Pesar tanque de acero inoxidable, rotular como “Fase oleosa”, registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 5- Preparar la fase acuosa en un tanque de acero inoxidable de doble chaqueta (vaso de precipitado con baño maría), colocando los componentes afines de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición. Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 6- Preparar la fase oleosa (utilizar baño maría), incorporando en el tanque de acero inoxidable rotulado como “Fase oleosa” (vaso de precipitado previamente pesado), las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas y registrar la temperatura de equilibrio (temperatura a la cual se funden todas las grasas y se observa una sola fase oleosa) en el protocolo de fabricación.
- 7- Agregar a la fase oleosa el antioxidante si existen grasas de origen animal o vegetal.
- 8- Calentar la fase acuosa 5°C más que la temperatura de equilibrio de la

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

fase oleosa, con agitación manual.

- 9- Emulsificar por adición lenta y continua de la fase acuosa sobre la oleosa con agitación eléctrica (agitador IKA) a 700 rpm por el tiempo que dependerá de las características de cada formulación. Registrar el tiempo de emulsificación en el protocolo de fabricación.
- 10- A temperatura de 30 - 40°C agregar el perfume con agitación eléctrica (agitador IKA) a 500 rpm, registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 11- Pesar el granel obtenido. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 12- Determinar el porcentaje de rendimiento.
- 13- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TFA-04-005).
- 14- Acondicionar en envase primario el granel obtenido.
- 15- Proceder a la limpieza del material y equipo según procedimiento (TF-01-002).
- 16- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles en producto terminado.
- 17- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).
- 18- Entregar el producto terminado.
- 19- Entregar protocolo de fabricación.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Controles en proceso

- Color, viscosidad, densidad, determinación de pH, variación de volumen y homogeneidad, ver procedimiento (TFA-04-005).

E. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE LOCIÓN CAPILAR


Formula patrón (Ejemplo)

Antiséptico.....	5 – 10 %
Queratolítico.....	5 – 10 %
Humectante.....	1 – 5 %
Solubilizante.....	1 – 5 %
Emoliente.....	1 – 5 %
Vehículo hidroalcohólico.....	70 – 90 %

Nota: Pueden formar parte de la preparación compuestos como correctivo de color, correctivo de olor, regulador de pH, tensioactivos, etc.

Material y equipo


- Vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable).
- Agitador de vidrio (agitador mecánico).
- Agitador eléctrico (agitador planetario, de propela o batidora).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

- Probetas (probetas graduadas).
- Balanza digital (báscula).
- Papel filtro (filtros industriales).


Procedimiento de elaboración de loción capilar.

- 1- Limpieza y sanitización del área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003).
- 4- Rotular dos tanques de acero inoxidable (vaso de precipitado) como “A” (fase acuosa y “B” (fase alcohólica)
- 5- Calibrar tanque de acero inoxidable (vaso de precipitado) según la cantidad a preparar.
Nota: calibrar el tanque que posee la fase de mayor proporción en la formulación.
- 6- En el tanque de acero inoxidable (vaso de precipitado) “A” preparar la fase acuosa e incorporar con agitación mecánica los componentes de la fórmula de menor a mayor solubilidad hasta completa incorporación, agitar mecánicamente después de cada adición. Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 7- En tanque de acero inoxidable (vaso de precipitado) “B” preparar la fase

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

alcohólica he incorporar con agitación mecánica los componentes de la fórmula de menor a mayor solubilidad. Registrar el tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.

- 8- Incorporar la fase de menor proporción en la formulación sobre la de mayor proporción, lentamente y con agitación mecánica constante hasta completa homogenización.
- 9- Agregar el correctivo de color con agitación mecánica hasta homogenizar, registrar la cantidad utilizada y el tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 10- Adicionar el correctivo de olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica. Registrar la cantidad utilizada en el protocolo de fabricación.
- 11- Llevar a volumen total especificado en la formulación.
- 12- Pasar la loción por el filtro adecuado.
- 13- Pesar el producto obtenido. Registrar en el protocolo de fabricación.
- 14- Determinar el porcentaje de rendimiento.
- 15- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TFA-04-004).
- 16- Acondicionar en envase primario el granel obtenido.
- 17- Proceder a la limpieza de material y equipo según procedimiento (TF-01-002)
- 18- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

en producto terminado.

19- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).

20- Entregar el producto terminado.

21- Entregar protocolo de fabricación.

Controles en proceso


- Color, transparencia, ausencia de partículas extrañas, determinación de pH, variación de volumen, homogeneidad y olor, ver procedimiento (TFA-04-004)

F. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FIJADOR MUCILAGINOSO

Formula patrón (Ejemplo)

Formador de película.....	1 – 5 %
Plastificantes.....	1 – 5 %
Emulsificante.....	0.1 – 1 %
Preservantes.....	0.1 – 1 %
Vehículo.....	c.s.

Nota: Pueden formar parte de la preparación compuestos como correctivo de color, correctivo de olor, modificador de pH, etc.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Material y equipo

- Vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable).
- Agitador de vidrio (agitador mecánico).
- Probetas (probetas graduadas).
- Balanza digital (báscula).
- Tamices (tamices vibradores).


Procedimiento de elaboración de Fijador Mucilaginoso.

- 1- Limpieza y sanitización del área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003).
- 4- En un tanque "A" de acero inoxidable (vaso de precipitado), disolver los conservadores en la cantidad de agua disponible de acuerdo al orden de solubilidad especificado; agitar mecánicamente después de cada adición.
- 5- Agregar posteriormente los plastificantes a dicha disolución y homogenizarla con agitación mecánica. Registrar los tiempos de agitación en el protocolo de fabricación.
- 6- Añadir al tanque "A" el correctivo de color hidrosoluble y agitar mecánicamente para su completa incorporación. Registrar la cantidad

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

utilizada y el tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.


- 7- Añadir el correctivo de olor a un tanque de acero inoxidable “A” (realizar pruebas previas de compatibilidad del perfume con la mezcla; de no ser compatibles utilizar un tensioactivo). Registrar la cantidad de olor y tensioactivo utilizado en el protocolo de fabricación.
- 8- Añadir el formador de película haciendo uso de un tamiz, sobre la superficie de la mezcla de tanque de acero inoxidable “A”.
- 9- Verificar la humectación del formador de película y seguir procedimiento de uso según las especificaciones del proveedor o monografía de la materia prima utilizada para formar el mucilago.
- 10- Agitar o dejar en reposo hasta que se hinche y se forme el mucilago (según formador de película a utilizar).
- 11- Pesar el producto obtenido. Registrar en el protocolo de fabricación.
- 12- Determinar el porcentaje de rendimiento.
- 13- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TFA-04-005).
- 14- Acondicionar en envase primario el producto obtenido.
- 15- Proceder a la limpieza de material y equipo, según procedimiento (TF-01-002).
- 16- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles en producto terminado.
- 17- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).
- 18- Entregar el producto terminado.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

19- Entregar protocolo de fabricación.

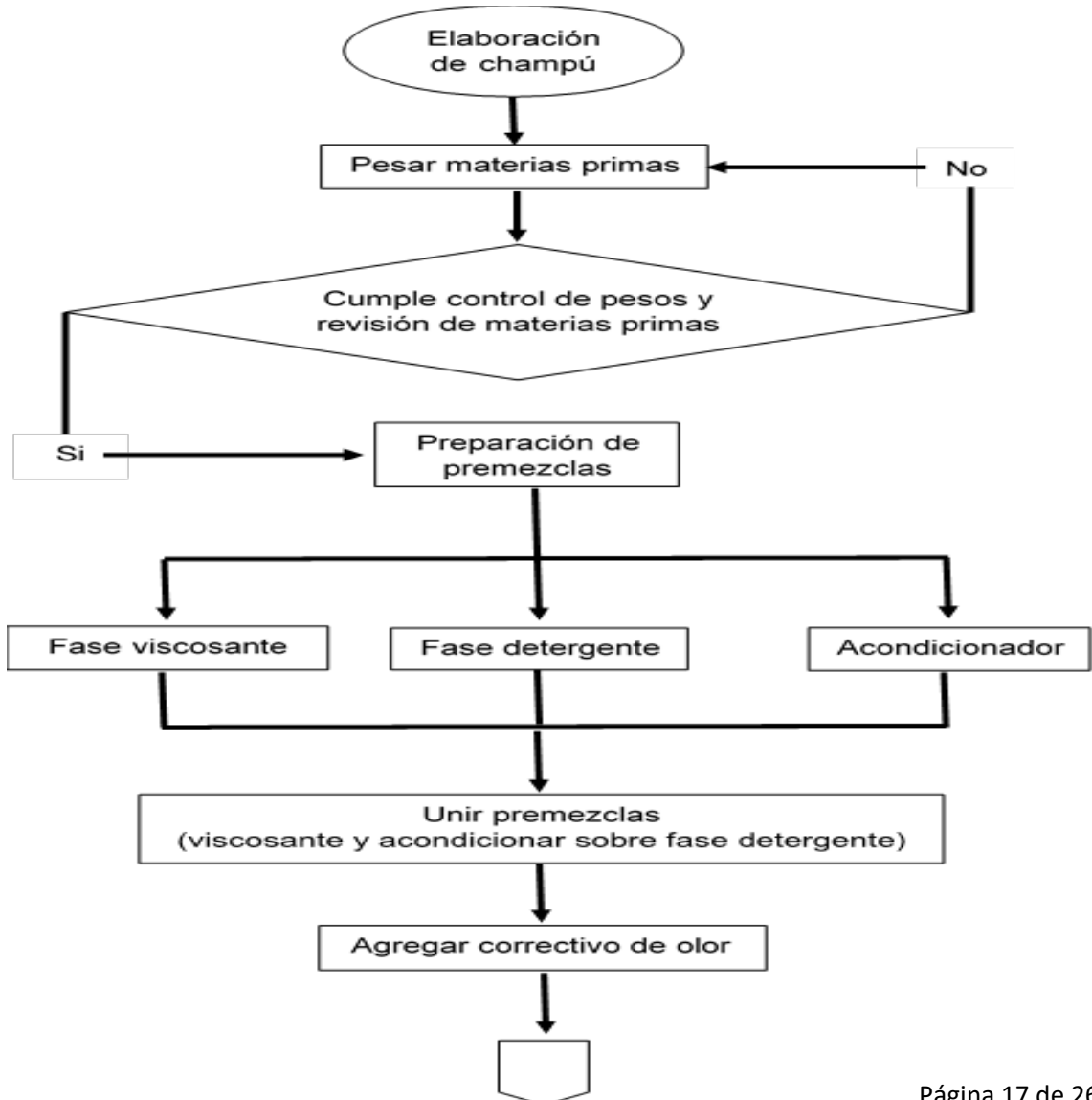
Controles en proceso


- Color, transparencia, ausencia de partículas extrañas, determinación de pH, viscosidad, homogeneidad y olor, ver procedimiento (TFA-04-005).

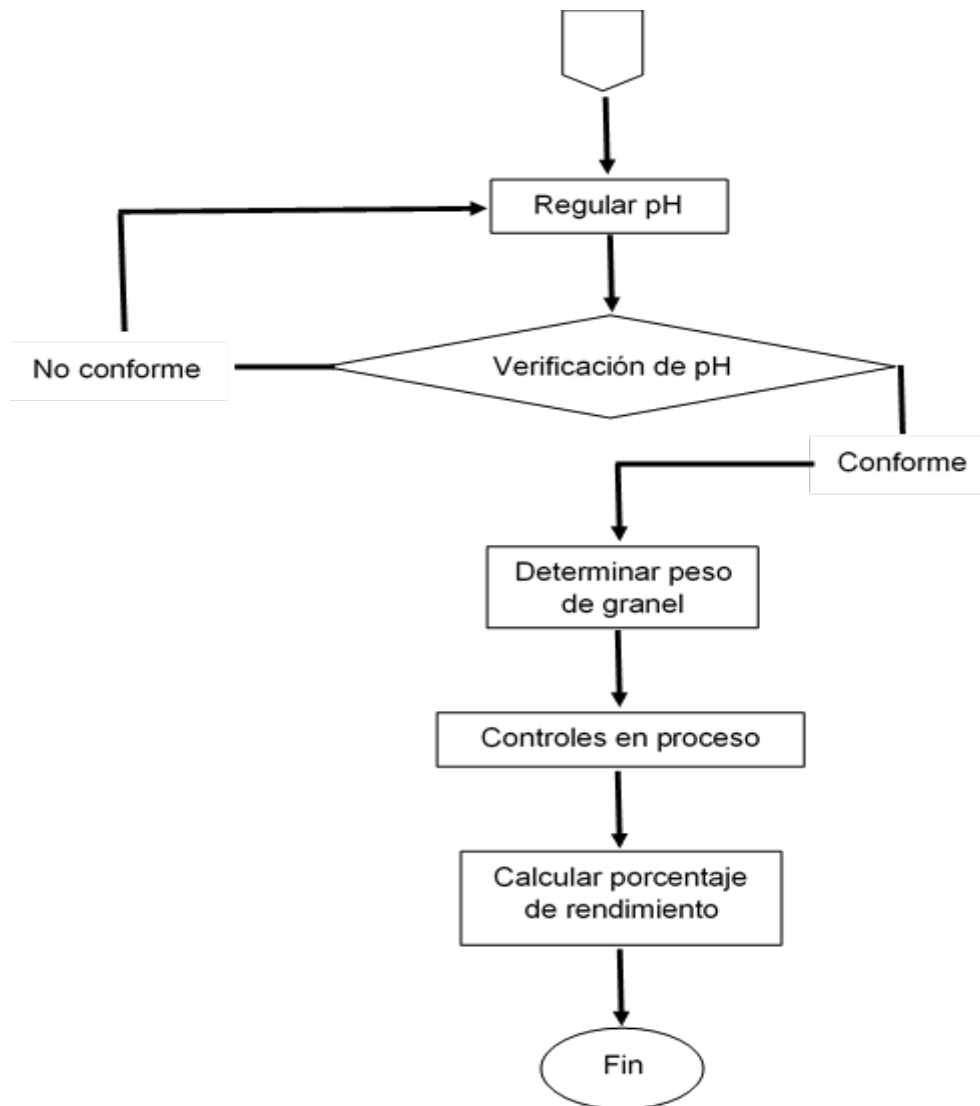
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


G. ANEXOS

1. Flujoograma de elaboración de champú.

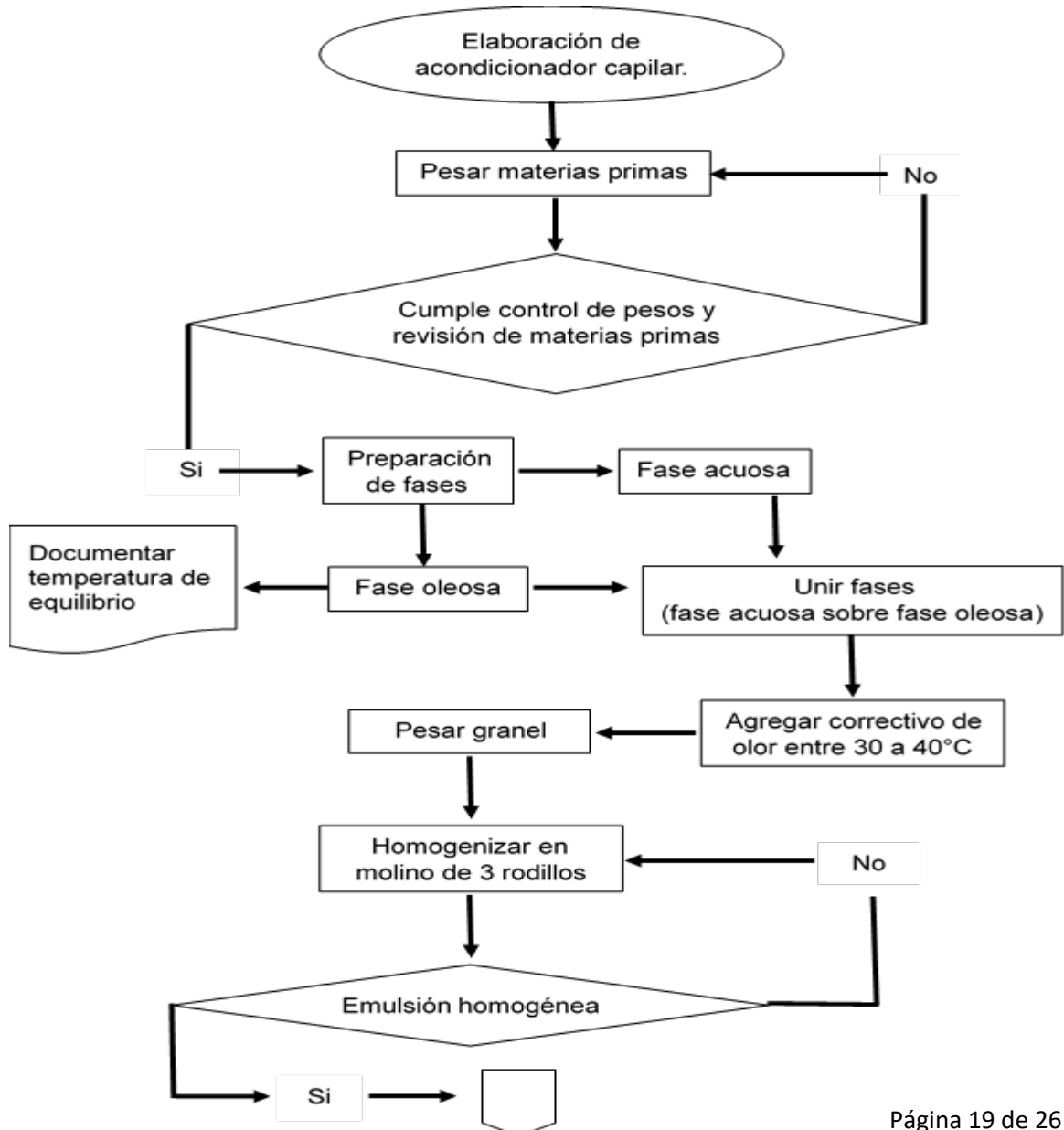



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

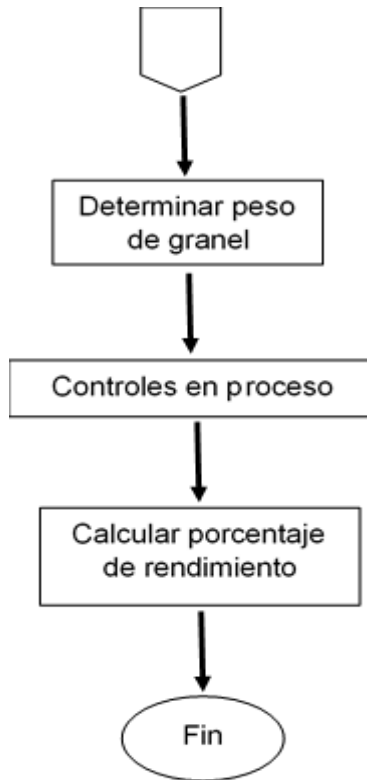



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

2. Flujograma elaboración de acondicionador capilar.

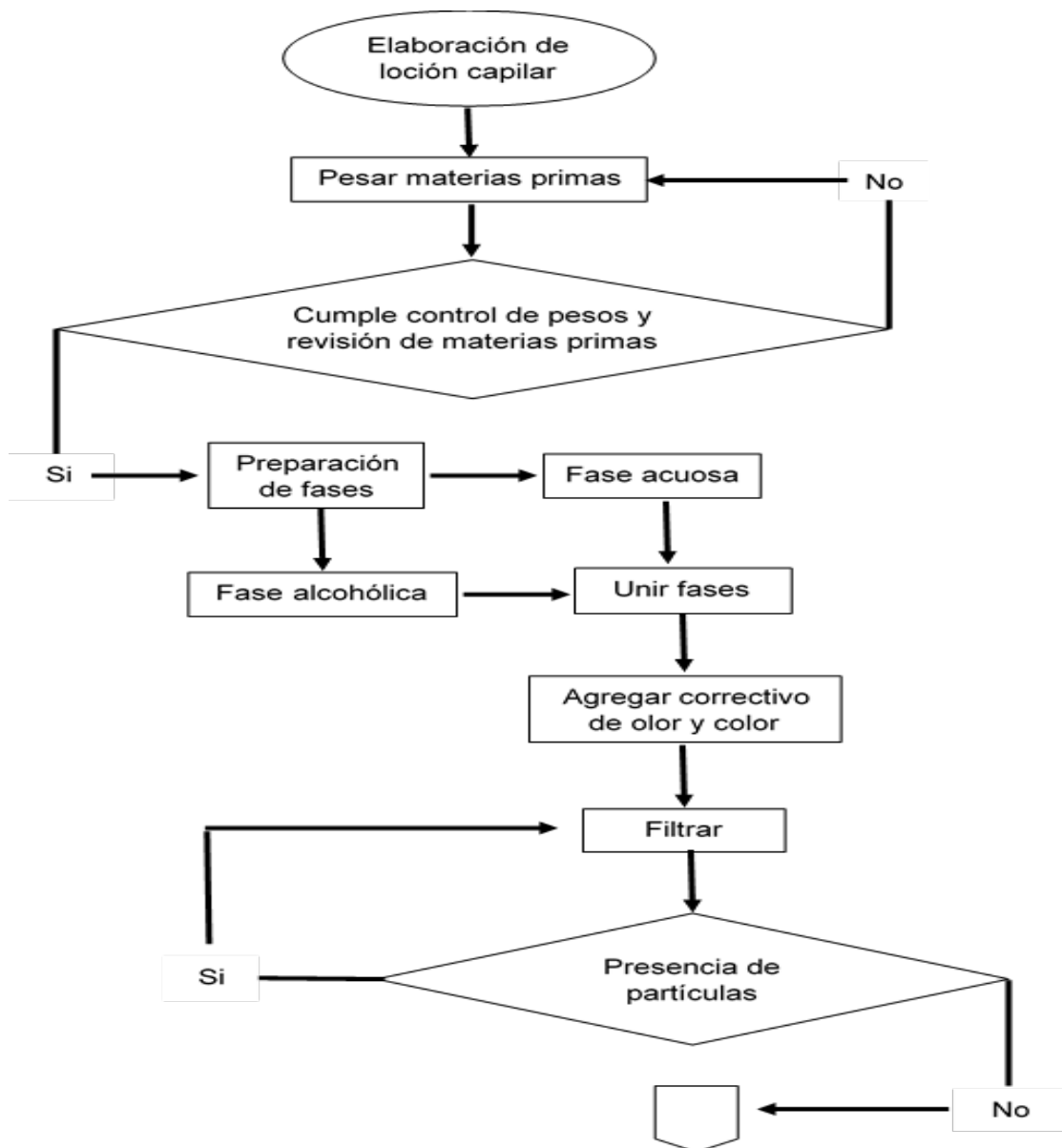



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

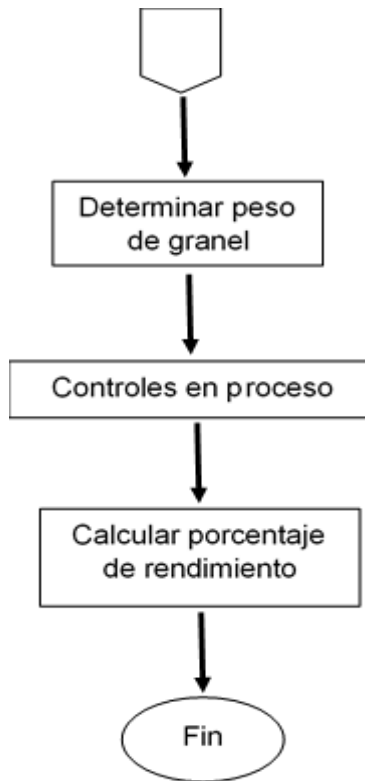



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

3. Flujograma de elaboración de loción capilar.

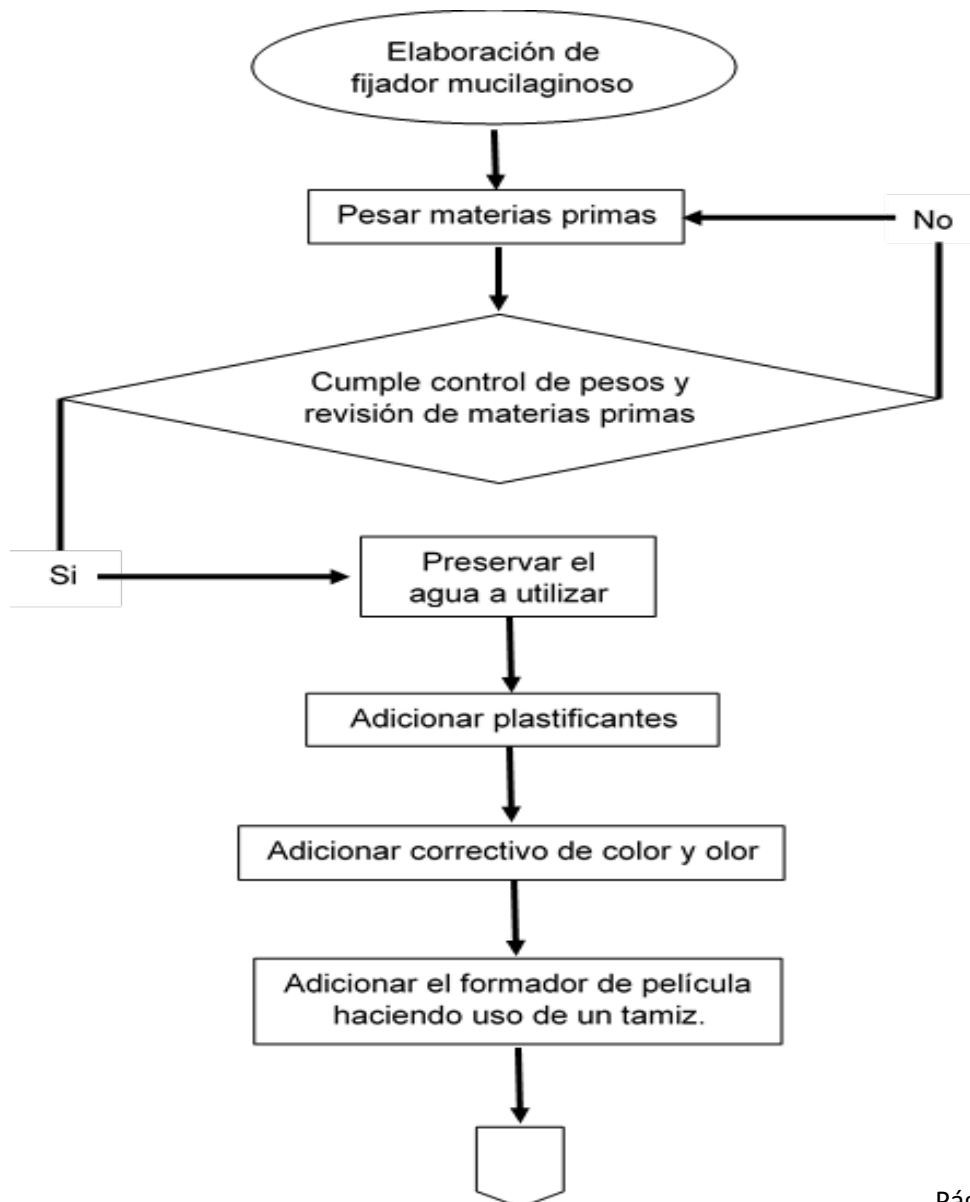



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

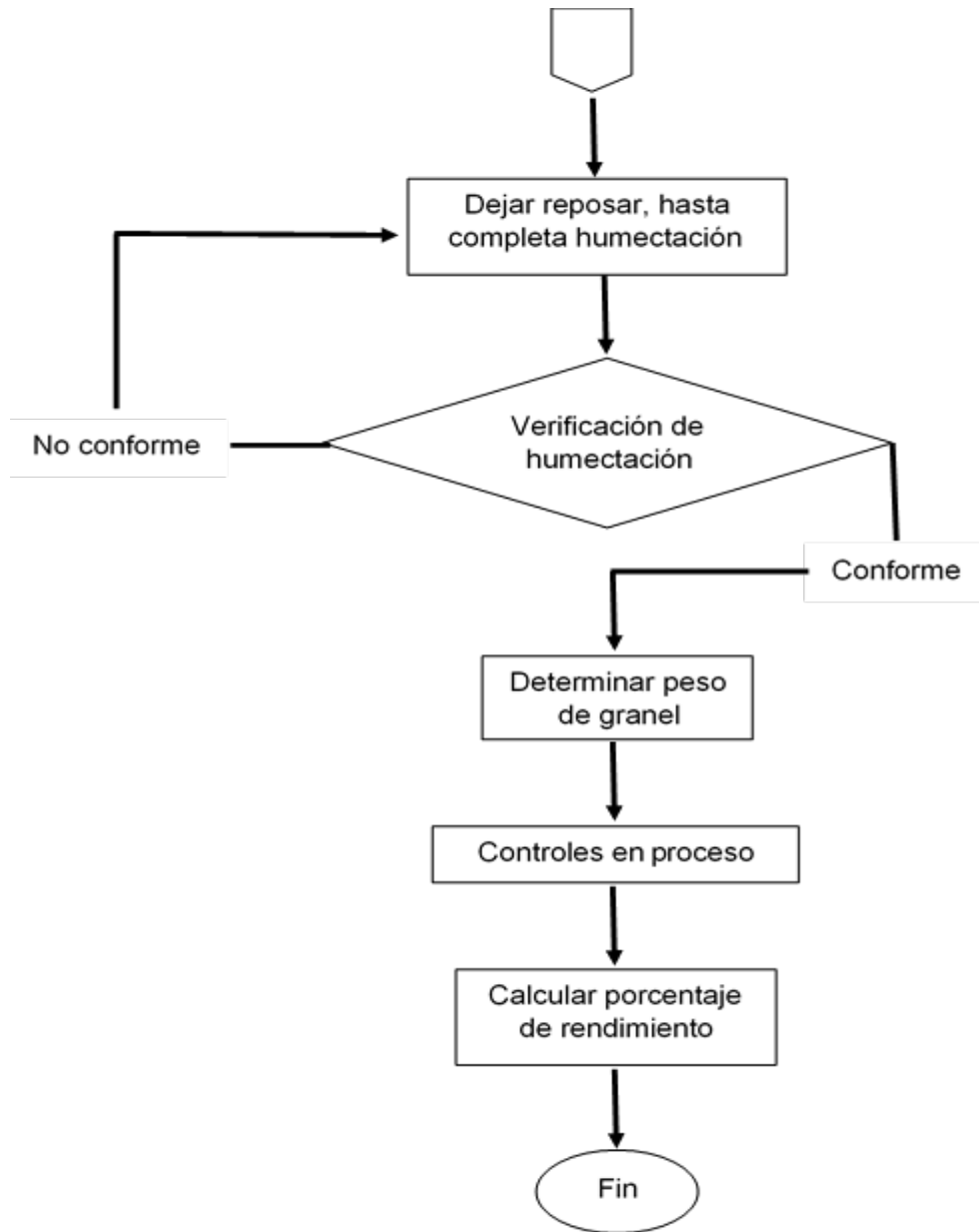



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

4. Esquema funcional de elaboración de fijador mucilaginoso.




	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


H. BIBLIOGRAFIA

- 1- Alfaro Pineda, J.M. y López Pineda L.G. (2012). Actualización de los procedimientos generales de operación estándar (POE'S) para las formas cosméticas fabricadas por practica de laboratorio en la catedra de Tecnología Farmacéutica II de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador (Inédito).
- 2- El acondicionador. Consultado 20 octubre 2018. Disponible en: <https://www.proximaati.com/belleza/cabello/todo-sobre-elacondicionador>.
- 3- Tónicos capilares. Consultado 20 octubre 2018. Disponible en: <https://www.proximaati.com/belleza/cabello/tonicos-capilares-lo-ultimo-para-el-cabello>.
- 4- Wilkinson, J.B. y Moore, R.J. (1990). *Cosmetología de Harry*. Madrid: Díaz de Santos, S. A.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-017
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DE USO CAPILAR.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

I. CONTROL DE LECTURA


No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-018
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DESODORANTES ALCOHOLICOS Y GLICERIDOS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Carlos Aguilera	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/08/2019	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019

Sustituye a:	- Procedimiento de elaboración de desodorantes (TF 216 PEC 019 02).
---------------------	--

OBJETIVO	Servir de guía a los estudiantes de tecnología farmacéutica y cosmética para realizar una correcta elaboración de cosméticos desodorantes alcohólicos y glicéridos
ALCANCE	El presente documento, es un procedimiento general para la elaboración de cosméticos desodorantes alcohólicos y glicéridos.
RESPONSABILIDADES	Es responsabilidad de los estudiantes asignado para la elaboración de cosméticos desodorantes alcohólicos y glicéridos, de conocer y cumplir lo descrito en este procedimiento. Es obligación del docente a cargo velar por el cumplimiento del punto anterior.
FRECUENCIA	Cada vez que en un proceso de producción se fabriquen cosméticos desodorantes alcohólicos y glicéridos.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-018
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DESODORANTES ALCOHOLICOS Y GLICERIDOS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

DOCUMENTOS RELACIONADOS	No posee concordancia con otro documento.
--------------------------------	---


CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
Nov/2019	01	Edición inicial

A. DEFINICIONES

Desodorantes: son productos cosméticos destinados a reducir u ocultar el mal olor producido por la secreción apocrina. ⁽¹⁾

B. MEDIDAD DE SEGURIDAD GENERALES

- Los equipos necesarios deben estar limpios, sanitizados, en buenas condiciones de trabajo y disponibles para el uso.
- La fabricación del producto debe llevarse a cabo de acuerdo a su fórmula y a su procedimiento de fabricación.
- El área de fabricación debe estar en óptimas condiciones higiénicas según procedimiento TF-01-001.
- El personal encargado de la fabricación debe utilizar gabacha, gorro, mascarillas, guantes y zapateras.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-018
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DESODORANTES ALCOHOLICOS Y GLICERIDOS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


C. PROCEDIMIENTO

Formula patrón (Ejemplo)

Principio activo desodorante.....	1 – 3 %.
Álcali (agente saponificante).....	1 – 5 %
Ácido graso.....	5 – 10 %
Alcohol etílico ó poliol.....	75 – 85 %
Conservadores.....	0.1 – 1 %
Tensioactivos.....	0.5 – 1 %

Material y equipo

- Vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable).
- Agitador de vidrio (agitador mecánico).
- Agitador eléctrico (agitador planetario, de propela o batidora).
- Baño María (tanque de acero inoxidable de doble chaqueta).
- Termómetro (termostato).
- Probetas (probeta graduada).
- Hot-plate (Sistema de producción de calor).
- Balanza digital (bascula).
- Condensador a reflujo.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-018
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DESODORANTES ALCOHOLICOS Y GLICERIDOS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Procedimiento de elaboración de un desodorante.

Usando alcohol etílico.


- 1- Limpieza y sanitización del área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003)
- 4- Pesar envase primario donde se adicionará el producto terminado. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 5- Preparar agua libre de CO₂.
- 6- Colocar en un baño maría (tanque de acero inoxidable de doble fondo "A") un balón de fondo plano, un condensador a reflujo y un mezclador mecánico, luego agregar el alcohol etílico y el ácido graso (calentando entre 70 - 75 °C), dejar hasta que se funda, agitar vigorosamente hasta que se vuelva transparente y registrar la temperatura y el tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 7- Una vez efectuada la solución se añade el álcali, cuyo peso se ha calculado estequiométricamente sobre el porcentaje de las sustancias grasas saponificables.

Nota: El álcali saponifica en pocos minutos los ácidos en solución alcohólica, pero para lograr una buena transparencia se debe saponificar por lo menos el 95% de la sustancia grasa. La solución en caliente debe

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-018
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DESODORANTES ALCOHOLICOS Y GLICERIDOS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

ser perfectamente límpida.

- 8- Cuando la temperatura alcance aproximadamente los 50 - 60 °C, se añadirá el agente tensioactivo no iónico.
- 9- Inmediatamente después de la saponificación, añadir las sustancias activas de las fórmulas desodorantes, bactericidas, los que han sido disueltos previamente en la cantidad necesaria de alcohol para lograr su disolución, antes de iniciar el proceso. Agitar hasta homogenización y registrar temperatura y tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 10- Cuando la temperatura llegue entre 40 - 50 °C se añadirá el perfume, si es hidrosoluble agitando mecánicamente hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica. Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 11- Acondicionar en el envase primario a una temperatura de 40 – 50 °C de la siguiente manera: Bajar la plataforma dosificadora del envase y verter el producto lentamente, colocar el protector e invertir el frasco dentro de un tanque procurando que este quede de manera vertical para dejar solidificar se puede llevar el producto a cuarto frio (agregar hielo alrededor del frasco para rápida solidificación)
- 12- Pesar el frasco con el granel solidificado. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 13- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TF-04-005).
- 14- Proceder a la limpieza del material y equipo según procedimiento (TF-01-


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-018
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DESODORANTES ALCOHOLICOS Y GLICERIDOS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

002).


- 15- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles en producto terminado.
- 16- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).
- 17- Entregar el producto terminado.
- 18- Entregar protocolo de fabricación.

Usando un poliol

- 1- Limpieza y sanitización del área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003).
- 4- Pesar envase primario donde se adicionará el producto terminado. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 5- Preparar agua libre de CO₂.
- 6- Colocar en un baño maría (tanque de acero inoxidable de doble fondo "A") un balón de fondo plano, un condensador a reflujo y un mezclador mecánico, luego agregar el poliol y el ácido graso (calentando entre 70-75 °C), dejar hasta que se funda, agitar vigorosamente hasta que se vuelva transparente y registrar la temperatura y el tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-018
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DESODORANTES ALCOHOLICOS Y GLICERIDOS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


- 7- Una vez efectuada la solución se añade el álcali, cuyo peso se ha calculado estequiométricamente sobre el porcentaje de las sustancias grasas saponificables.
- 8- Cuando la temperatura alcance aproximadamente los 50 - 60 °C, se añadirá el agente tensioactivo no iónico.
- 9- Inmediatamente después de la saponificación, añadir las sustancias activas de las fórmulas desodorantes, bactericidas. Agitar hasta homogenización y registrar temperatura y tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 10- Cuando la temperatura llegue entre 40 - 50 °C se añadirá el perfume, si es hidrosoluble agitando mecánicamente hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica. Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 11- Acondicionar en el envase primario a una temperatura de 40 – 50 °C de la siguiente manera: Bajar la plataforma dosificadora del envase y verter el producto lentamente, colocar el protector e invertir el frasco dentro de un tanque procurando que este quede de manera vertical para dejar solidificar se puede llevar el producto a cuarto frío (agregar hielo alrededor del frasco para rápida solidificación)
- 12- Pesar el frasco con el granel solidificado. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 13- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TF-04-005).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-018
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DESODORANTES ALCOHOLICOS Y GLICERIDOS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

- 14- Proceder a la limpieza del material y equipo según procedimiento (TF-01-002).
- 15- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles en producto terminado.
- 16- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).
- 17- Entregar el producto terminado.
- 18- Entregar protocolo de fabricación.

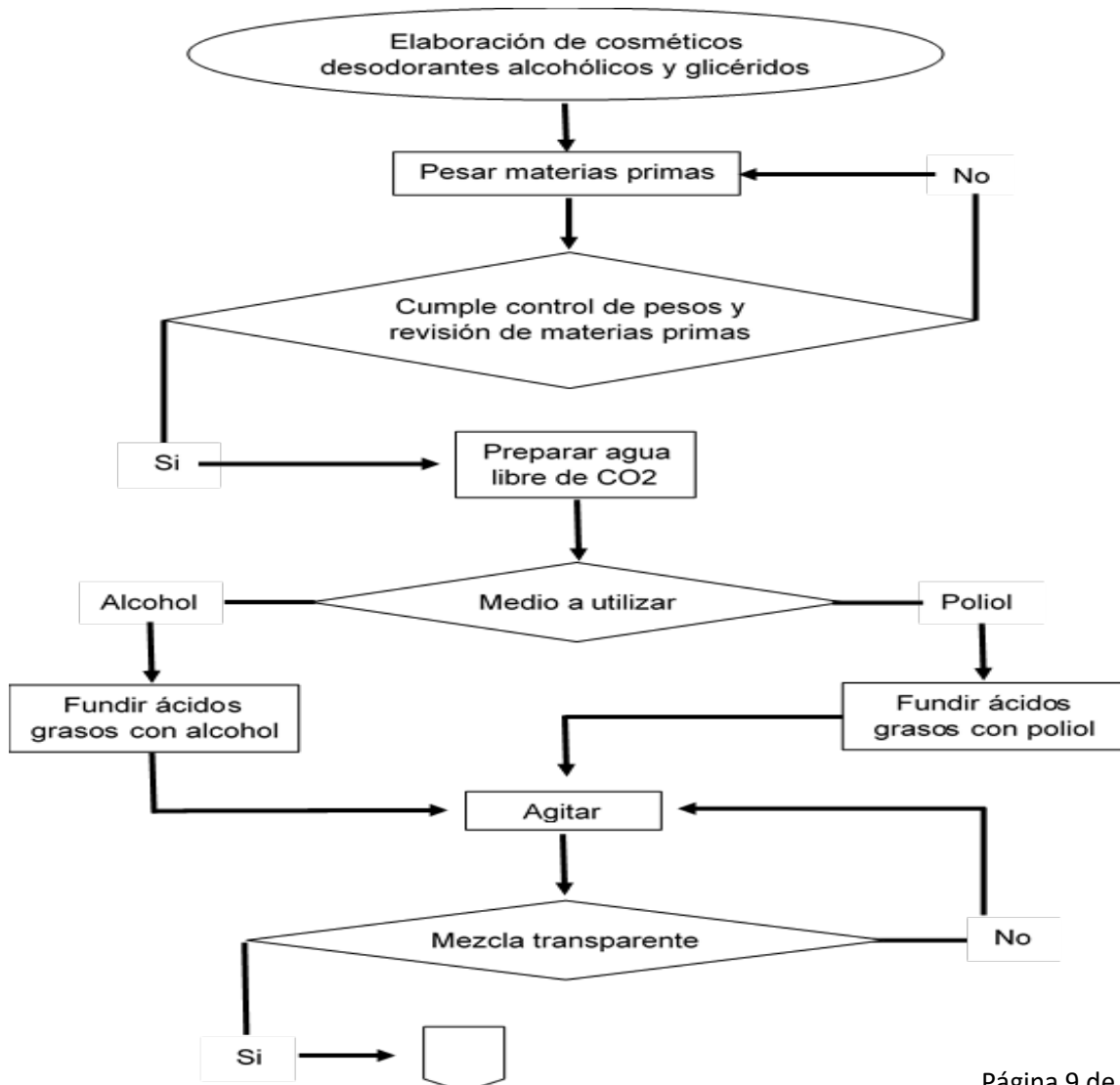
Controles en proceso


- Color olor, transparencia, ausencia de partículas extrañas y determinación de pH, ver procedimiento (TF-04-005).

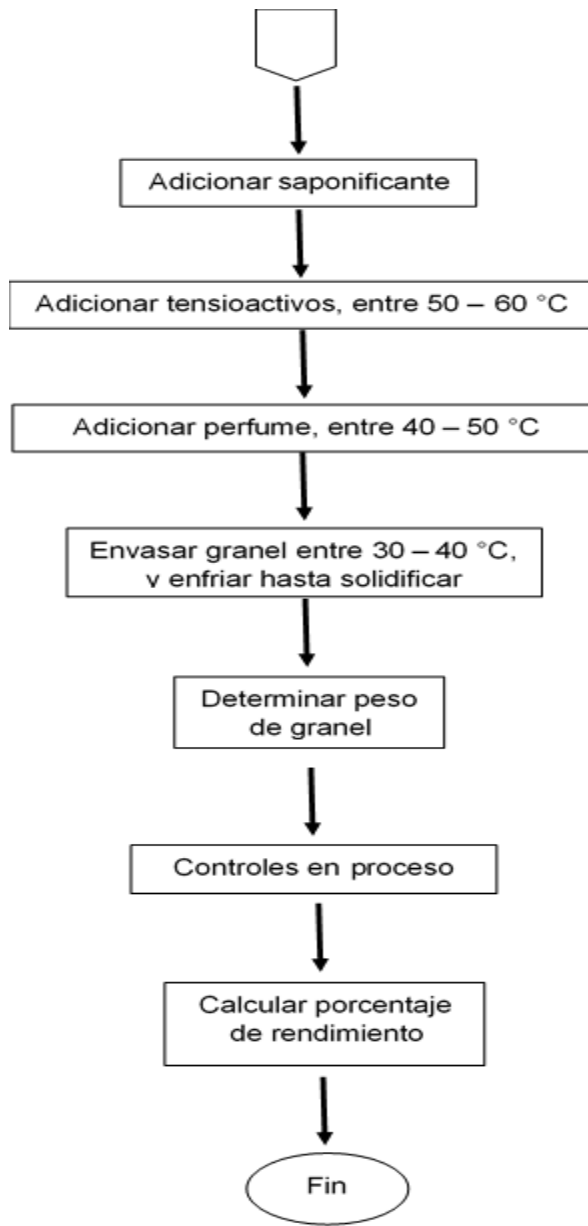
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-018
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DESODORANTES ALCOHOLICOS Y GLICERIDOS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


D. ANEXOS

1. Flujograma de elaboración de un desodorante utilizando alcohol etílico o poliol.



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-018
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DESODORANTES ALCOHOLICOS Y GLICERIDOS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023




	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-018
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DESODORANTES ALCOHOLICOS Y GLICERIDOS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

E. BIBLIOGRAFIA

1. Martini, M.C.; Chivot, M. y Peyrefitte, G. (1997). *Dermocosmética y estética. Cosmetología*. Tomo 3. Barcelona: Masson, S.A.

F. CONTROL DE LECTURA


No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-019
	TITULO: ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Carlos Aguilera	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/08/2019	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019

Sustituye a:	- Procedimiento de elaboración de forma cosmética elaboración de cremas y lociones emulsionadas (TF 216 PEC 001 02)
---------------------	--

OBJETIVO	Servir de guía a los estudiantes de tecnología farmacéutica y cosmética para realizar una correcta elaboración de cremas y lociones emulsionadas.
ALCANCE	El presente documento, es un procedimiento general para la elaboración de cremas y lociones emulsionadas.
RESPONSABILIDADES	Es responsabilidad de los estudiantes asignados para la elaboración de cremas y lociones emulsionadas, de conocer y cumplir lo descrito en este procedimiento. Es obligación del docente a cargo velar por el cumplimiento del punto anterior.
FRECUENCIA	Cada vez que en un proceso de producción se fabriquen cremas y lociones emulsionadas.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-019
	TITULO: ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

DOCUMENTOS RELACIONADOS	No posee concordancia con otro documento.
--------------------------------	---


CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
Nov/2019	01	Edición inicial

A. DEFINICIONES

Crema: Son formas cosméticas constituidas por dos fases, una lipofílica y otra acuosa. Tienen consistencia blanda y flujo newtoniano o pseudoplastico por su alto contenido acuoso. ⁽¹⁾

Fluido newtoniano: Es un fluido que tiene una viscosidad que puede ser considerada como constante en el tiempo, con una curva que muestra la relación que existe entre el esfuerzo contra la tasa de deformación sea de forma lineal. ⁽²⁾

Lociones: Son emulsiones aceite en agua o agua en aceite, de consistencia más fluidas que las cremas que llevan disueltas generalmente, materias primas que refuerzan su acción astringente, limpiante, etc. ⁽¹⁾

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-019
	TITULO: ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

B. MEDIDAS DE SEGURIDAD GENERALES


- Los equipos necesarios deben estar limpios, sanitizados, en buenas condiciones de trabajo y disponibles para el uso.
- La fabricación del producto debe llevarse a cabo de acuerdo a su fórmula y a su procedimiento de fabricación.
- El área de fabricación debe estar en óptimas condiciones higiénicas según procedimiento TF-01-001.
- El personal encargado de la fabricación debe utilizar gabacha, gorro, mascarillas, guantes y zapateras.

C. PROCEDIMIENTO

Formula patrón (Ejemplo)

Fase oleosa.....	60 – 80 %
Fase acuosa.....	10 – 30 %
Emulsionantes.....	1 – 10 %
Conservadores.....	0.1 – 1 %
Correctivo de olor.....	c.s.
Correctivo de color.....	c.s.

Nota: Pueden formar parte de la preparación compuestos como antioxidantes, reguladores de pH, emolientes, humectantes, agentes de cuerpo, vitaminas, etc.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-019
	TITULO: ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Material y equipo

- Vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable).
- Agitador de vidrio (agitador mecánico).
- Agitador eléctrico (agitador planetario, de propela o batidora).
- Baño María (tanque de acero inoxidable de doble chaqueta).
- Termómetro (termostato).
- Probetas (probeta graduada).
- Hot-plate (Sistema de producción de calor).
- Balanza granataria (bascula).
- Homogenizador (molino de tres rodillos).
- Mortero y pistilo (mezclador-amasador).
- Tamices (tamices vibradores).
- Marco de madera y soporte para tamiz.


Procedimiento de elaboración de cremas y lociones emulsionadas.

- 1- Limpieza y sanitización del área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003).
- 4- Pesar tanque de acero inoxidable, rotular como "Fase oleosa", registrar

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-019
	TITULO: ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

peso en el protocolo de fabricación.

- 5- Preparar la fase acuosa en un tanque de acero inoxidable de doble chaqueta (vaso de precipitado con baño maría), colocando los componentes afines de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición. Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 6- Preparar la fase oleosa (utilizar baño maría), incorporando en el tanque de acero inoxidable rotulado como “Fase oleosa” (vaso de precipitado previamente pesado), las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas y registrar la temperatura de equilibrio (temperatura a la cual se funden todas las grasas y se observa una sola fase oleosa) en el protocolo de fabricación.
- 7- Agregar a la fase oleosa el antioxidante si existen grasas de origen animal o vegetal.
- 8- Calentar la fase acuosa 5°C más que la temperatura de equilibrio de la fase oleosa, con agitación manual.
- 9- Emulsificar por adición lenta y continua de la fase acuosa sobre la oleosa con agitación eléctrica a 700 rpm (velocidad 2) por el tiempo que dependerá de las características de cada formulación. Registrar el tiempo de emulsificación en el protocolo de fabricación.
- 10- A temperatura de 50 - 55 °C agregar por medio de un tamiz los polvos insolubles (si es pomada-suspensión) y agitar a 500 rpm (velocidad 1)


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-019
	TITULO: ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

por el tiempo que dependerá de la formulación. Registrar tiempo en el protocolo de fabricación.

- 11- A temperatura de 30 - 40°C agregar el perfume a 500 rpm (velocidad 1), registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 12- Pesar el granel obtenido. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 13- Pasar la crema por el homogenizador (molino de tres rodillos).
- 14- Pesar el granel obtenido. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 15- Determinar el porcentaje de rendimiento.
- 16- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TFA-04-005).
- 17- Acondicionar en envase primario el granel obtenido.
- 18- Proceder a la limpieza del material y equipo según procedimiento (TF-01-002).
- 19- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles en producto terminado.
- 20- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).
- 21- Entregar el producto terminado.
- 22- Entregar protocolo de fabricación.

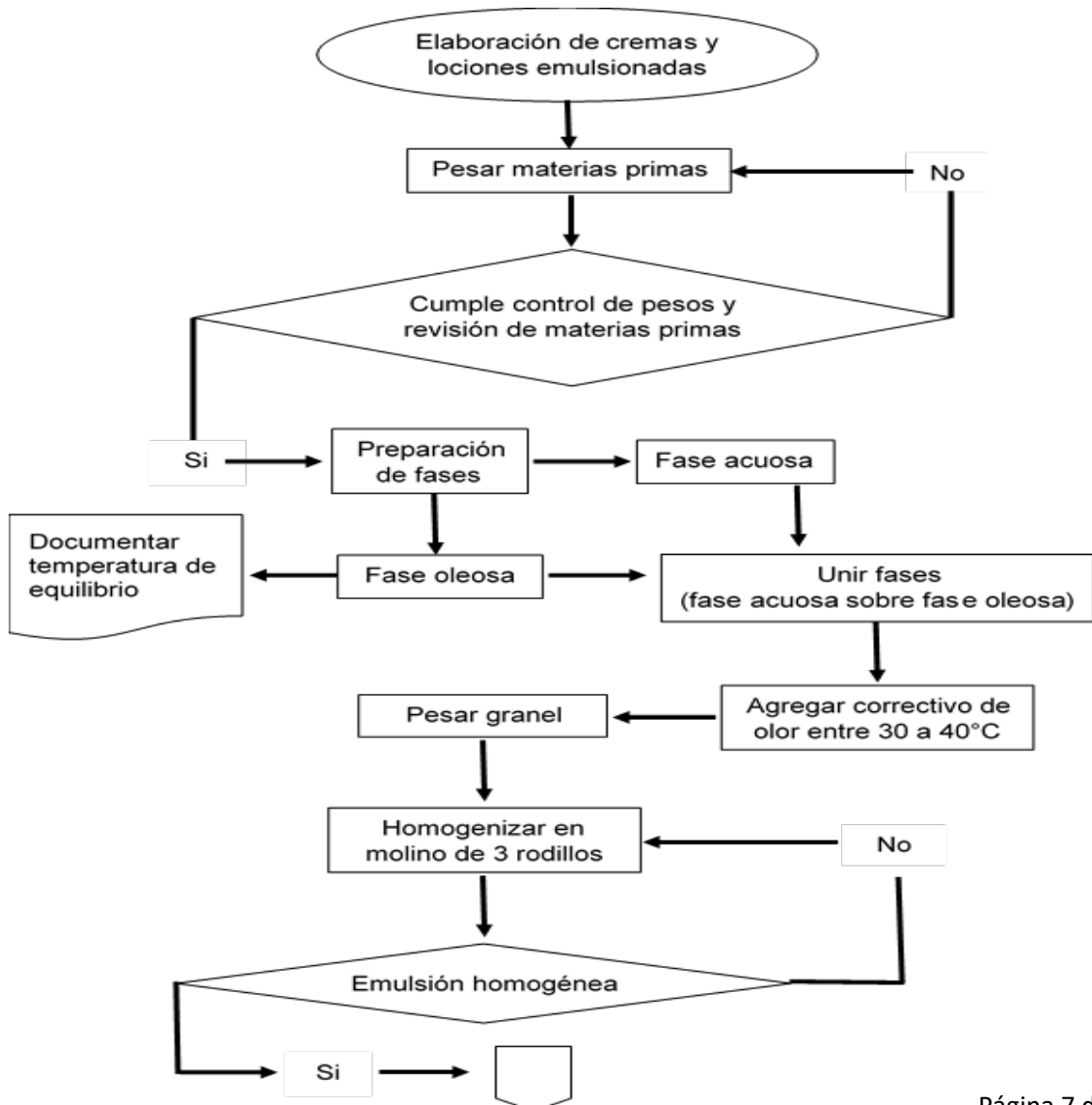
Controles en proceso


- Color, viscosidad, densidad, determinación de pH, variación de volumen y homogeneidad, ver procedimiento (TFA-04-005).

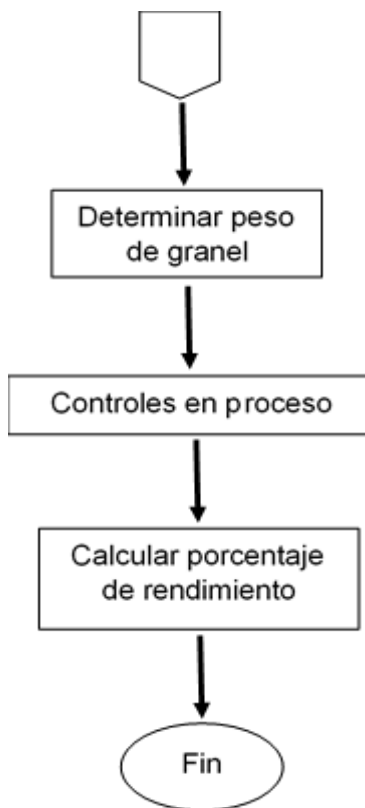
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-019
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


D. ANEXOS

1. Flujograma de elaboración de cremas y lociones emulsionadas



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-019
	TITULO: ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-019
	TITULO: ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS.	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


E. BIBLIOGRAFIA

- 1- Alfaro Pineda, J.M. y López Pineda L.G. (2012). Actualización de los procedimientos generales de operación estándar (POE'S) para las formas cosméticas fabricadas por practica de laboratorio en la catedra de Tecnología Farmacéutica II de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador (Inédito).

- 2- Fluido newtoniano. Consultado 22 octubre 2018. Disponible en: <https://www.euston96.com/fluido-newtoniano/>.

F. CONTROL DE LECTURA


No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Carlos Aguilera	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/108/2019	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019

SUSTITUYE A	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de elaboración de forma cosmética elaboración de pasta dental. (TF 216 PEC 017 02) - Procedimiento de elaboración de forma cosmética elaboración de enjuague bucal. (TF 216 PEC 018 02) - Procedimiento de elaboración de forma cosmética elaboración de labial en barra. (TF 216 PEC 012 02)
--------------------	--

OBJETIVO	Servir de guía a los estudiantes de tecnología farmacéutica y cosmética para realizar una correcta elaboración de cosméticos del vestíbulo y la cavidad oral.
ALCANCE	<p>Este documento, es un conjunto de procedimientos generales para la elaboración de los siguientes cosméticos del vestíbulo y la cavidad oral:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pasta dental - Enjuague Bucal - Labial en barra

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


RESPONSABILIDADES	<p>Es responsabilidad de los estudiantes asignados para la elaboración de cosméticos del vestíbulo y la cavidad oral, de conocer y cumplir lo descrito en este procedimiento.</p> <p>Es obligación del docente a cargo velar por el cumplimiento del punto anterior.</p>
FRECUENCIA	Cada vez que en un proceso de producción se fabriquen cosméticos del vestíbulo y la cavidad oral.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	No posee concordancia con otro documento.

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
Nov/2019	01	Edición inicial

A. DEFINICIONES

Dentífricos: son productos de higiene, generalmente en forma de pasta, destinados a la limpieza y pulido de los dientes, así como al mantenimiento del buen estado de las encías. (2)

Enjuagues bucales: Son líquidos limpios, transparentes, coloreados sin cuerpos en suspensión, que deben alcanzar un efecto refrescante y


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

desodorante de forma no agresiva para la mucosa de la boca y los dientes, que se emplean después del cepillado con el fin de eliminar gérmenes y bacterias. ⁽¹⁾

Labial en barra: Cosméticos moldeados en barras, que se utilizan para impartir un color atractivo a los labios acentuando sus rasgos y enmascarando cualquier imperfección. Son esencialmente dispersiones de sustancias colorantes en una base compuesta de una mezcla adecuada de aceites, grasas y ceras. ⁽²⁾

B. MEDIDAS DE SEGURIDAD GENERALES

- Los equipos necesarios deben estar limpios, sanitizados, en buenas condiciones de trabajo y disponibles para el uso.
- La fabricación del producto debe llevarse a cabo de acuerdo a su fórmula y a su procedimiento de fabricación.
- El área de fabricación debe estar en óptimas condiciones higiénicas según procedimiento TF-01-001.
- El personal encargado de la fabricación debe utilizar gabacha, gorro, mascarillas, guantes y guantes.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

C. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE PASTA DENTAL


Formula patrón (Ejemplo)

Disolventes.....	15 – 50 %
Profiláctico.....	0.1 – 1 %
Espesantes.....	1 – 2 %
Abrasivos.....	15 – 50 %
Detergente.....	1 – 2 %
Humectantes.....	10 – 30 %
Lubricante.....	0.1 – 1 %
Saborizante.....	1 – 2 %
Edulcorante.....	0.1 – 0.2 %
Conservadores.....	0.1 – 0.5 %
Correctivo del color.....	c.s

Nota: Ejemplos de agentes profilácticos fluoruro de sodio, triclosán, clorhexidina, etc.

Material y equipo


- Mortero y pistilo (mezclador amasador).
- Agitador de vidrio (agitador mecánico).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

- Selladora de quijada.
- Tamices (tamices vibradores).
- Vasos de precipitados (tanque de acero inoxidable de doble chaqueta).
- Probetas (probeta graduada).
- Hot-plate (Sistema de producción de calor).
- Balanza digital (bascula).


Procedimiento de elaboración de pastas dentales.

- 1- Limpieza y sanitización del área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003).
- 4- Pesar recipiente para granel. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 5- En un tanque de acero inoxidable "A" colocar una cantidad de solvente establecida (de acuerdo a cálculos previos) y adicionar los conservadores de menor a mayor solubilidad (calentar si es necesario). Agitar mecánicamente después de cada adición registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 6- En el tanque "A" con agitación mecánica constante, disolver los componentes hidrosolubles de la fórmula de menor a mayor solubilidad,

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

incluyendo el colorante; agitar mecánicamente después de cada adición. Registrar la cantidad de colorante utilizado y el tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.

- 7- Adicionar con ayuda de un tamiz, el espesante a utilizar según especificaciones del proveedor o de la monografía en el tanque “A”.
- 8- Agregar en un tanque de acero inoxidable “B” el resto del solvente, agregar el detergente y disolver con agitación mecánica suave (doble agitador de vidrio) para evitar formación de espuma; aplicar calentamiento moderado de ser necesario. Registrar la temperatura en el protocolo de fabricación.
- 9- Mezclar los polvos abrasivos en un mezclador amasador (mortero y pistilo) y adicionar el humectante hasta formar una pasta. Registrar la cantidad utilizada en el protocolo de fabricación.
- 10- Incorporar en la mezcla del mezclador amasador al contenido del tanque “A” hasta completa homogenización. Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 11- Incorporar el contenido del tanque “B” al tanque “A” con agitación mecánica suave. Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 12- Adicionar el saborizante hidrosoluble y homogenizarla. Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 13- Adicionar el lubricante hasta homogenizar. Registrar tiempo de agitación


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

en el protocolo de fabricación.

- 14- Pesar el granel obtenido. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 15- Pasar la pasta por un molino de tres rodillos.
- 16- Recibir en recipiente previamente pesado, el granel obtenido.
- 17- Pesar el granel obtenido. Registrar peso en el protocolo de fabricación.
- 18- Determinar el porcentaje de rendimiento.
- 19- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TFA-04-005).
- 20- Acondicionar en envase primario el producto obtenido.
- 21- Proceder a la limpieza del material y equipo según procedimiento (TF-01-002).
- 22- Realizar el acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles en producto terminado.
- 23- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).
- 24- Entregar el producto terminado.
- 25- Entregar protocolo de fabricación.

Controles en proceso

- Color, sabor, transparencia, viscosidad, variación de volumen, homogeneidad y determinación de pH, ver procedimiento (TFA-04-005).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

D. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ENJUAGUE BUCAL


Formula patrón (Ejemplo)

Profiláctico.....	0.1 – 1 %
Refrescante.....	0.1 – 1 %
Co-solvente.....	15 – 20 %
Edulcorante.....	1 – 3 %
Saborizante.....	1 – 3 %
Vehículo hidroalcohólico.....	50 – 80 %.

Nota: Pueden formar parte de la preparación compuestos como correctivo de color, correctivo de olor, regulador de pH, tensioactivos, etc.


Material y equipo

- Vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable).
- Agitador de vidrio (agitador mecánico).
- Agitador eléctrico (agitador planetario, de propela o batidora).
- Probetas (probetas graduadas).
- Balanza digital (báscula).
- Papel filtro (filtros industriales).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Procedimiento de elaboración de enjuague bucal.

- 1- Limpieza y sanitización del área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pesar las materias primas sólidas y líquidas, según procedimiento (TF-01-003).
- 4- Colocar en un tanque de acero inoxidable (vaso de precipitado) "A", el agua disponible y agregar las materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase acuosa). Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 5- En otro tanque "B" colocar el alcohol y agregar las materias de primas de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase alcohólica). Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 6- Realizar ensayos de adición de fases.
- 7- Según los resultados obtenidos, unir las fases lentamente con agitación mecánica constante. Registrar tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 8- Agregar el correctivo de color con agitación mecánica hasta homogenizar, registrar la cantidad utilizada y el tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 9- Adicionar el correctivo de olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica. Registrar la cantidad utilizada y el tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.

- 10- Llevar a volumen total especificado en la formulación.
- 11- Hacer pasar el granel por el filtro adecuado.
- 12- Pesar el producto obtenido. Registrar en el protocolo de fabricación.
- 13- Determinar el porcentaje de rendimiento.
- 14- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TFA-04-004).
- 15- Acondicionar en envase primario el producto obtenido.
- 16- Proceder a la limpieza de material y equipo según procedimiento (TF-01-002).
- 17- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles en producto terminado.
- 18- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).
- 19- Entregar el producto terminado.
- 20- Entregar protocolo de fabricación.

Controles en proceso

- Color, sabor, olor, transparencia, ausencia de partículas extrañas, determinación de pH y homogeneidad, ver procedimiento (TFA-04-004).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

E. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE LABIAL EN BARRA


Formula patrón (Ejemplo)

Pigmento.....	5 – 10 %
Base o excipiente.....	70 – 90 %
Antioxidante.....	0.1 – 1 %
Correctivo de olor.....	1 – 2 %

Nota: Pueden formar parte de la preparación compuestos como protectores solares, vitamina E, etc.


Material y equipo

- Molde para lápiz labial.
- Vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable).
- Agitador de vidrio (agitador mecánico).
- Agitador eléctrico (agitador planetario, de propela o batidora).
- Baño María (tanque de acero inoxidable de doble chaqueta).
- Refrigeradora o baño de hielo (cuarto frío).
- Termómetro (termostato).
- Hot-plate (Sistema de producción de calor)
- Balanza granataria (báscula).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Procedimiento de elaboración de labial en barra.


- 1- Limpieza y sanitización del área de fabricación, según procedimiento (TF-01-001).
- 2- Lavar el material y equipo a utilizar, según procedimiento (TF-01-002).
- 3- Pulverizar y tamizar los componentes, según procedimiento (TF-01-005)
- 4- Pesar materias primas, según procedimiento (TF-01-003)
- 5- Lavar los moldes para labial en barra con agua y detergente, sin utilizar esponja para no dañarlos. Enjuagar con agua desmineralizada, limpiar con papel toalla que no libere partículas y dejar secar.
- 6- Lubricar los moldes con una fina película de glicerina.
- 7- En un tanque de acero inoxidable de doble chaqueta (Baño María) fundir las grasas y aceites, incorporándolas de mayor a menor punto de fusión y registrar la temperatura de equilibrio en el protocolo de fabricación.
- 8- Incorporar el pigmento y homogenizar con agitación mecánica. Registrar la cantidad (en gramos) de pigmento utilizado en el protocolo de fabricación.
- 9- Incorporar correctivo de olor con agitación mecánica, registrar la cantidad (en gramos) de olor y vitamina E utilizados, así mismo el tiempo de agitación en el protocolo de fabricación.
- 10- Verter a temperatura de 40 – 50 °C el granel sobre los moldes.
- 11- Dejar un exceso de granel en cada orificio del molde hasta completar las barras labiales indicadas para la práctica.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

- 12- Dejar el molde en un baño de hielo de 5 – 10°C para mejorar el proceso de solidificación. Registrar la temperatura y el tiempo de solidificación en el protocolo de fabricación.
- 13- Retirar el exceso de las barras labiales con ayuda de una espátula y desmoldar.
- 14- Pesar las barras labiales individualmente y sacar promedio de pesos. Registrar en el protocolo de fabricación.
- 15- Determinar porcentaje de rendimiento.
- 16- Realizar controles en proceso, según procedimiento (TFA-04-005).
- 17- Acondicionar en envase primario el producto obtenido. (Con una cuchilla realizar el biselado y flamear suavemente con un mechero para darle brillo, luego flamear la base para introducirla al estuche.)
- 18- Proceder a la limpieza del material y equipo según procedimiento (TF-01-002).
- 19- Realizar acondicionamiento secundario (etiquetado) y realizar controles en producto terminado.
- 20- Finalizar el protocolo de fabricación, según procedimiento (TF-03-002).
- 21- Entregar el producto terminado
- 22- Entregar protocolo de fabricación.

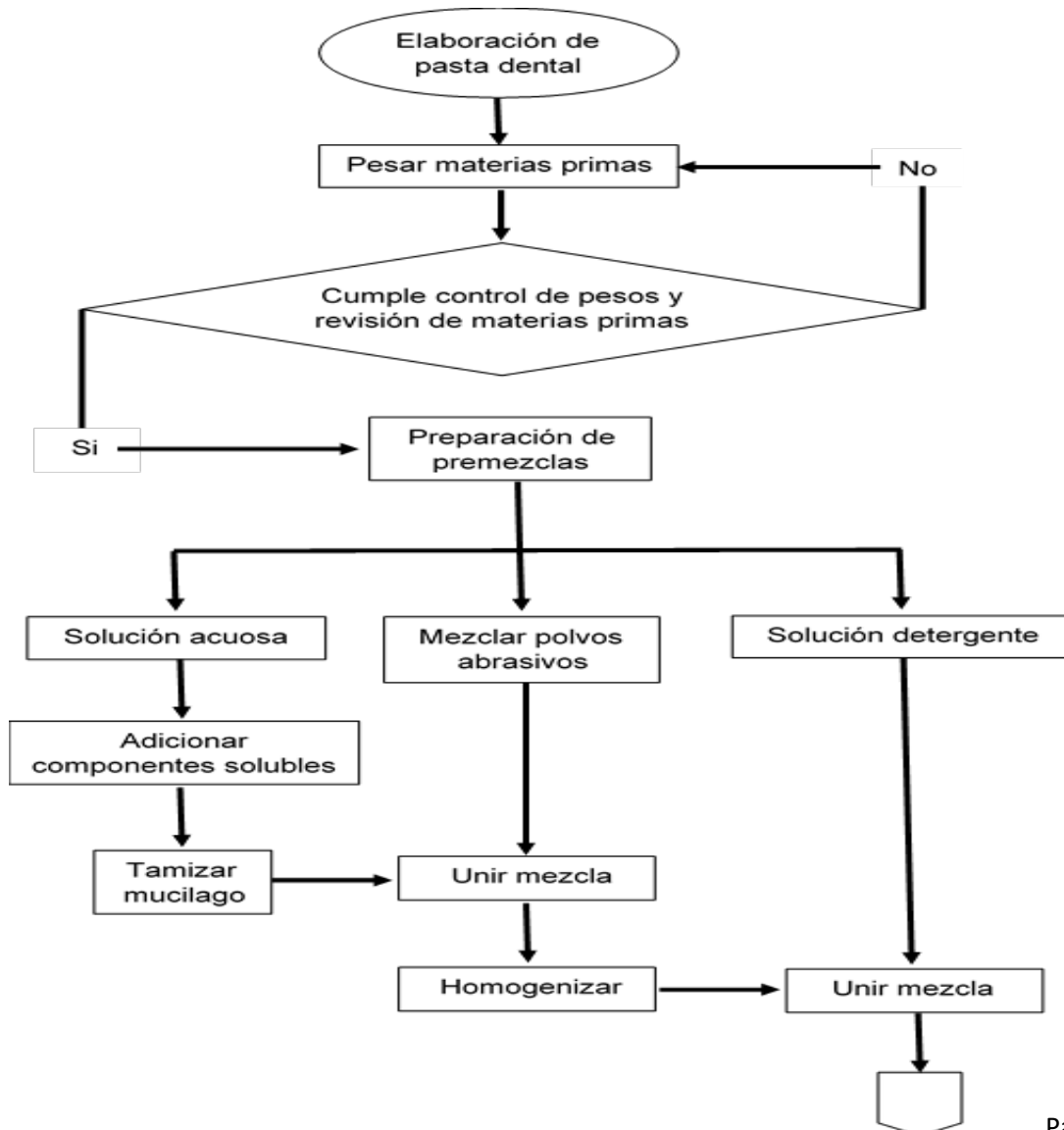
Controles en proceso


Color, olor, forma del labial y homogeneidad ver procedimiento (TFA-04-005)

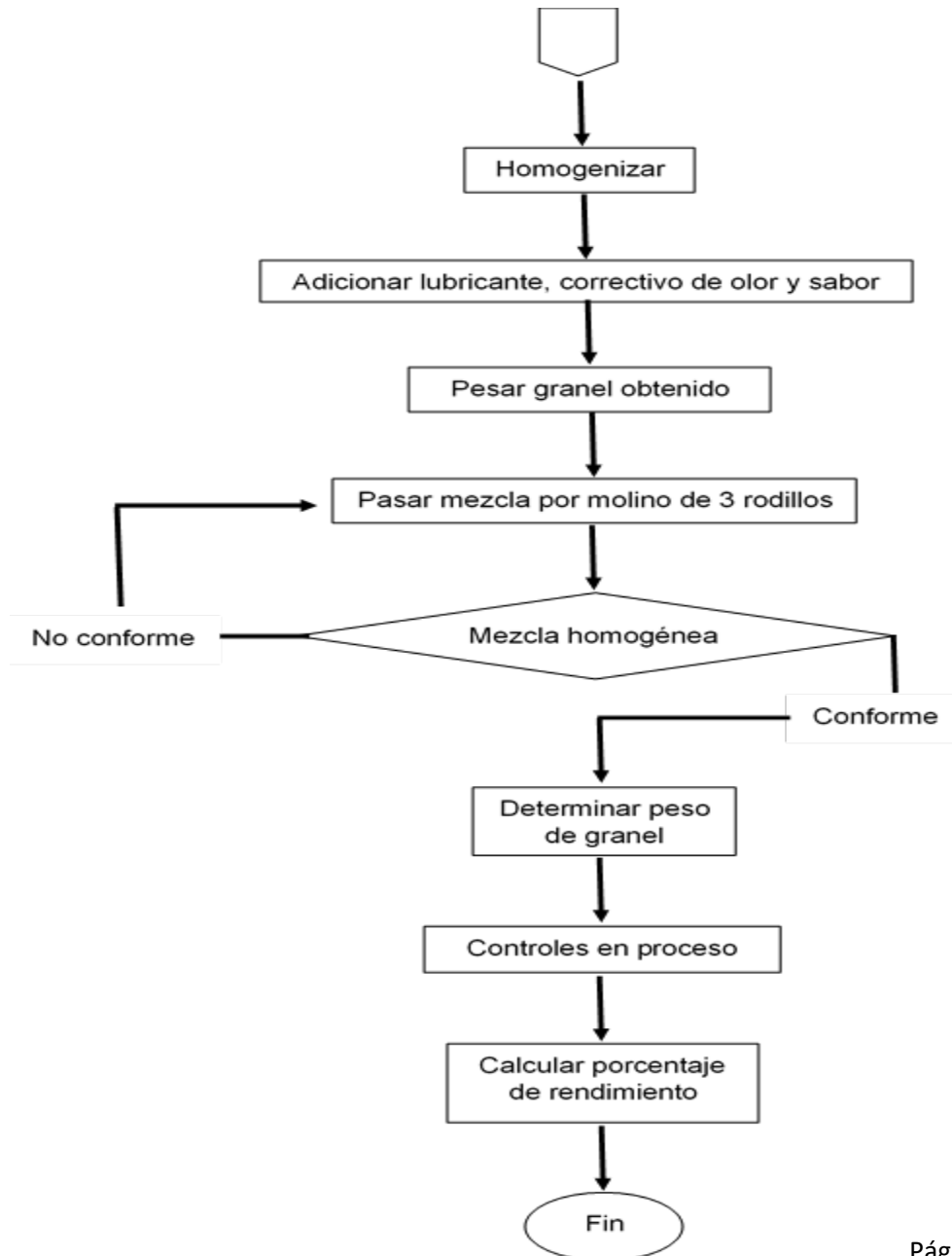
	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


F. ANEXOS

1. Flujoograma de elaboración de una pasta dental.

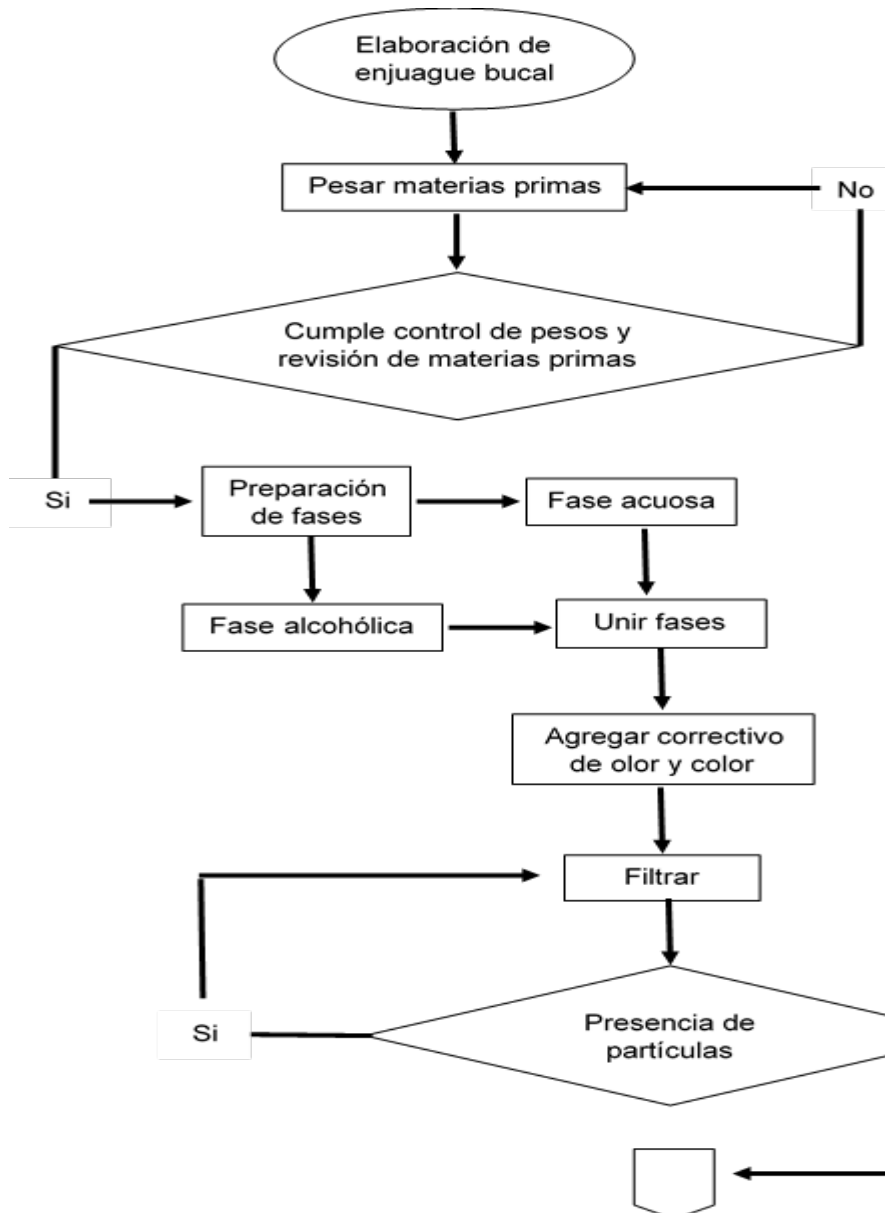



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

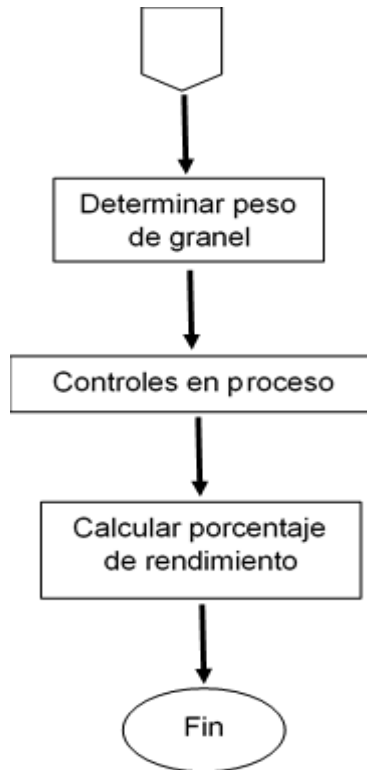



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

2. Flujograma de elaboración de un enjuague bucal.

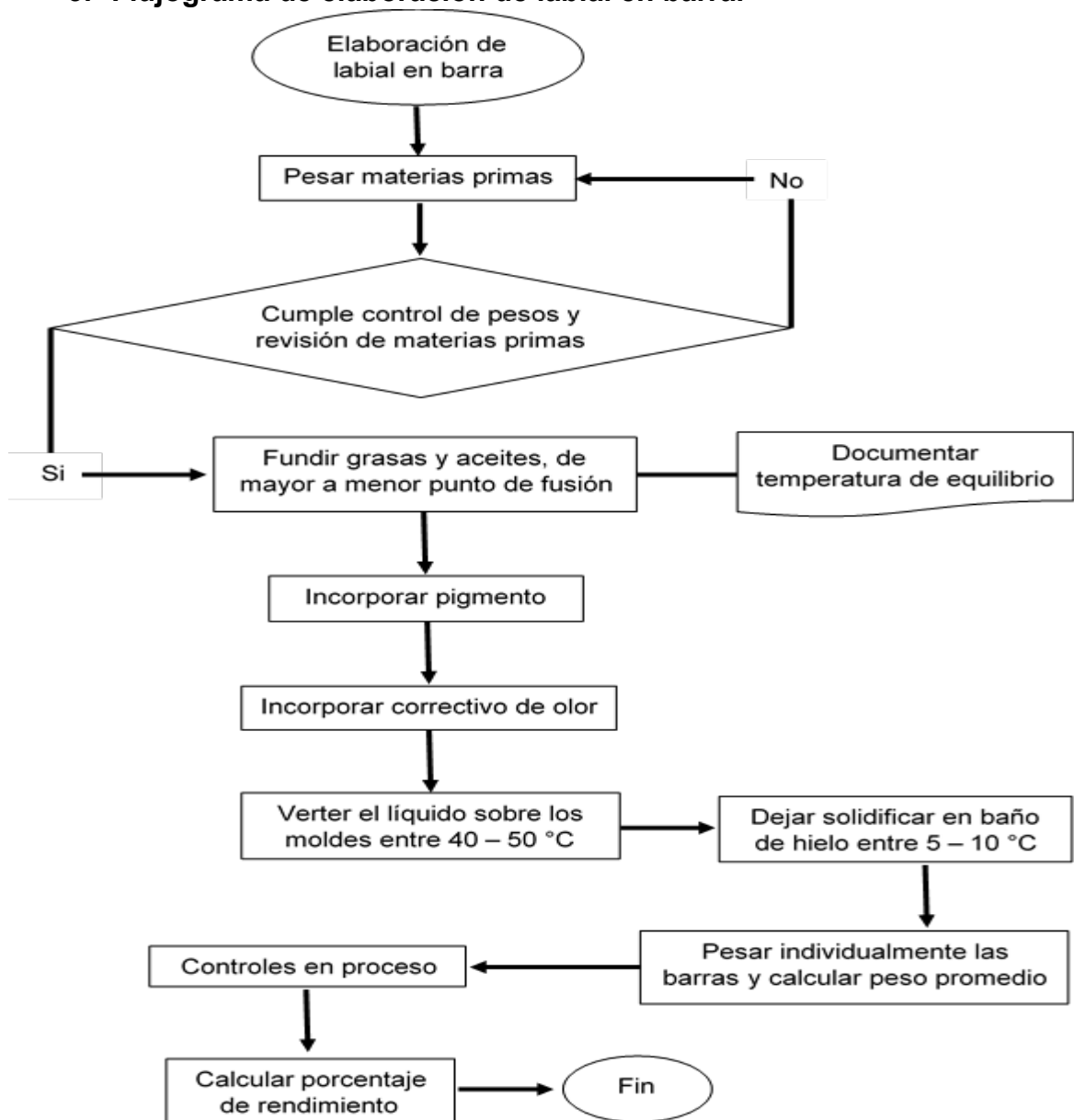



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TÍTULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

3. Flujograma de elaboración de labial en barra.



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-01-020
	TITULO: ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS DEL VESTÍBULO Y LA CAVIDAD ORAL	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


G. BIBLIOGRAFIA

- 1- Alfaro Pineda, J.M. y López Pineda L.G. (2012). Actualización de los procedimientos generales de operación estándar (POE'S) para las formas cosméticas fabricadas por practica de laboratorio en la catedra de Tecnología Farmacéutica II de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador (Inédito).

- 2- Wilkinson, J.B. y Moore, R.J. (1990). *Cosmetología de Harry*. Madrid: Díaz de Santos, S. A.

H. CONTROL DE LECTURA


No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
David Miguel	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/10/2018	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019

SUSTITUYE A	- Ninguno
--------------------	-----------

OBJETIVO	Establecer los pasos y el contenido requerido para elaborar, revisar y autorizar los procedimientos estándares de operación, definir los criterios de vigencia, trazabilidad y almacenamiento de los mismos, a fin de asegurar que se establecen de forma clara según lo establecido por la Buenas Prácticas de Manufactura.
ALCANCE	Se aplica a todos los procesos del laboratorio de tecnología farmacéutica y cosmética que según la Buenas Prácticas de Manufactura requieran ser documentados, desde su: elaboración, revisión, autorización, difusión, vigencia y almacenamiento.
RESPONSABILIDADES	<p>Es responsabilidad de estudiantes en servicio social o estudiantes en trabajo de graduación la redacción, revisión, y actualización de PEO's</p> <p>Es responsabilidad del personal docente la aprobación, y distribución y control de documentos.</p> <p>Es responsabilidad del personal docente el velar por la actualización de los PEO's</p>

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

FRECUENCIA	Cada vez que se realice un nuevo proceso que requiera ser documentado siguiendo lo establecido por la Buenas Prácticas de Manufactura.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	- RTCA 71.03.49:08 "Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos".


CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
18/10/2018	01	Edición inicial

A. DEFINICIONES

Procedimiento: describe en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con el procedimiento Se debe indicar qué hacer, cómo hacerlo, cuándo hacerlo. ⁽¹⁾

Modificación: todo cambio de formato o contenido que se realiza en un proceso/procedimiento. ⁽³⁾

Procedimiento estándar de operación: procedimientos elaborados para las personas directamente involucradas en las tareas y son los que van a dirigir

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

cada una de las operaciones de cada proceso para su buen funcionamiento.
(2)

Revisión: Acción de revisar el documento con el fin de mejorar errores, incluir procesos, o revalidar el procedimiento actual. (3)

Vigencia: calidad de vigente. (3)

Obsoleto: Que no se usa en la actualidad, que ha quedado claramente anticuado. (3)


B. MEDIDAS DE SEGURIDAD GENERALES

- No aplica.

C. PROCEDIMIENTOS

Codificación de procedimientos estándar de operación

- 1- Cada vez que se elabore un PEO nuevo se debe asignar un código utilizando una combinación de letras mayúsculas y números arábigos. Ejemplo: TF-00-000.
- 2- Las letras a utilizar son TF que indica que el procedimiento pertenece al laboratorio de tecnología farmacéutica.
- 3- A las letras TF le seguirán dos números que indicarán la naturaleza del PEO como se detalla a continuación:

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Numeración	Naturaleza de PEO


4- Seguido se coloca tres números más que indicaran el numero correlativo del PEO.

Elaboración de PEO's

Sección "A": Estructura general del documento

Todos los procedimientos deberán tener el siguiente contenido:

- 1- Objetivo: establece los fines o propósitos que se pretenden alcanzar con el procedimiento.
- 2- Alcance: definir el campo de aplicación indicando las funciones, áreas o sectores, instalaciones y equipos a los que puede afectar.
- 3- Responsabilidad: delimita cuáles serán las funciones, áreas o sectores encargados del cumplimiento de las actividades descritas en el procedimiento.
- 4- Frecuencia: expresa en que ocasión se debe utilizar el procedimiento.
- 5- Documentos relacionados: hace referencia a otros PEO o documentos


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

relacionados.

- 6- Control de cambios: se deben escribir los cambios efectuados en el procedimiento luego de una revisión.
- 7- Definiciones: aclara conceptos y expresiones que pueden ser ambiguos o de posible interpretación subjetiva.
- 8- Descripción del procedimiento: Es el procedimiento propiamente dicho, incluye los materiales a utilizar, y los pasos enumerados de lo que se hará.
- 9- Control de lectura: es un espacio en donde las personas que deben leer el PEO firman aceptando que han leído y conocen lo escrito en el documento.
- 10- Anexos: Imágenes, diagramas, cuadros, etc, que sean utiles para la comprensión del PEO y/o complementar la información.

Sección “B”: Formato de los procedimientos

- 1- Los procedimientos se deberán redactarse a computadora, e imprimirse a doble cara.
- 2- El encabezado debe contener: el nombre de la institución, logo, la cátedra de tecnología farmacéutica, el título del procedimiento, el código asignado, edición, vigencia y fecha de próxima revisión.
- 3- El cuerpo: consistirá en toda la información según la estructura del procedimiento estándar de operación, el cual podrá realizarse de

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

cualquiera de las maneras descrita a continuación:

a) Párrafo descriptivo

Está compuesto por un conjunto de oraciones relacionadas entre sí en el que se describen las acciones a realizar, frecuencia, responsables de la ejecución, decisión, autorización, se mencionan además los datos o documentación necesaria para el desarrollo de dicha actividad.


Al redactar un procedimiento debe tomarse en cuenta que cada paso debe iniciarse, preferiblemente, con un verbo.

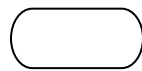
b) Flujograma

Es la representación gráfica de una secuencia de acciones. Se basan en la utilización de diversos símbolos para representar operaciones específicas los que se conectan por medio de flechas para indicar la secuencia de la operación. Se prefieren para describir actividades u operaciones unitarias de un proceso de producción.

A continuación, se detallan los símbolos más usados en los flujos de proceso:

SIMBOLO	SIGNIFICADO	UTILIZADO PARA
---------	-------------	----------------

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TÍTULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023



Inicio / Fin

Indicar el inicio y el final del diagrama de flujo.



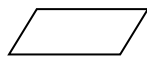
Operación / Actividad

Símbolo de proceso, representa la realización de una operación o actividad relativas a un procedimiento.



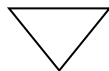
Documento

Representa cualquier tipo de documento que entra, se utilice, se genere o salga del procedimiento.



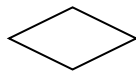
Datos

Indica la salida y entrada de datos.



Almacenamiento / Archivo

Indica el depósito permanente de un documento o información dentro de un archivo.



Decisión

Indica un punto dentro del flujo en que son posibles varios caminos alternativos.




Líneas de flujo


Conecta los símbolos señalando el orden en que se deben realizar las distintas operaciones.



Conector

Conector dentro de página. Representa la continuidad del diagrama dentro de la misma página. Enlaza dos pasos no consecutivos en una misma página.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

	Conector de página	Representa la continuidad del diagrama en otra página. Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente en la que continua el diagrama de flujo.
---	--------------------	--

4- Pie de página se indicará el número de página respecto al total de páginas

5- El PEO elaborado tendrá un periodo de validez de 3 años a partir de la fecha de vigencia.


Sección “C”: Revisión de PEO’s

La revisión de PEO’s será necesaria por dos casos:

- a) El primero: Es que haya llegado a su fecha de revisión, ósea, que su periodo de validez ha caducado.
- b) El segundo: Es que un proceso cambie ya sea por forma de ejecución, cambio de equipo, método, especificaciones, reglamentaciones regulatorias, etc, por lo cual el PEO debe ser revisado y actualizado.

1- Al terminar el periodo de validez del PEO se realizar una revisión.

2- Para la revisión se determina los involucrados con el procedimiento a revisar y se delega al responsable de dicha revisión (docentes,

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


colaboradores, estudiantes en servicio social, etc.

- 3- Se revisa el documento, determinando si es necesario realizar alguna modificación pertinente, si es así se detalla la modificación en el cuadro de control de cambios.
- 4- Luego de realizar la revisión, se pasa el documento al docente encargado de la aprobación del PEO.
- 5- En caso que un proceso cambie ya sea por forma de ejecución, cambio de equipo, método, especificaciones, reglamentaciones regulatorias, etc., debe ser actualizado. Se procederá como en los puntos anteriores de 1 a 4, aun si el periodo de validez no caduca.
- 6- Si el procedimiento queda obsoleto (por ejemplo, en el caso de un PEO de uso de un equipo que ya no se utilizara por que se reemplazó por otro modelo.) este se descartara, y se creara un nuevo procedimiento si fuese necesario.
- 7- Tanto la revisión como la actualización, se registran en el cuadro de control de cambios del nuevo PEO, indicando la fecha, la edición y el motivo del cambio.

Sección “D”: Almacenamiento, difusión y manejo de copias autorizadas

Almacenamiento

- 1- Los Procedimientos Originales se archivarán en el manual de Procedimientos y serán almacenados en el Laboratorio de Tecnología


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Farmacéutica y Cosmética, en el área de consulta de documentos.

- 2- El manual de procedimientos debe ubicarse en el Laboratorio de Tecnología farmacéutica y cosmética, en el área destinada para documentos de consulta, estando disponible para su lectura cuando sea requerido.

Difusión y manejo de copias autorizadas

- 1- Los PEO's solo pueden ser reproducidos bajo autorización de coordinador de la cátedra de Tecnología farmacéutica y Cosmética.
- 2- Los estudiantes tienen acceso al manual de procedimientos dentro de las instalaciones del Laboratorio de Tecnología farmacéutica y Cosmética, siendo obligatorio la lectura de los PEO's necesarios para llevar a cabo las prácticas de laboratorio.
- 3- Cuando un Estudiante haya leído un PEO debe firmar la hoja de control de lectura, con lo que acepta haber leído y conocer lo escrito en el PEO.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

D. ANEXOS

1. Formato de procedimiento estándar de operación.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	CODIGO:
	Titulo:	EDICION:
		Vigente desde:
		Próxima revisión:


Elaborado por	Revisado por	Autorizado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:


Sustituye a	
--------------------	--

OBJETIVO	
ALCANCE	
RESPONSABILIDADES	
FRECUENCIA	
DOCUMENTOS RELACIONADOS	

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICION	RAZON DEL CAMBIO

A. DEFINICIONES

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	CODIGO:
	Título:	EDICION:
		Vigente desde:
		Próxima revisión:

B. PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS


C. PROCEDIMIENTO

D. ANEXOS

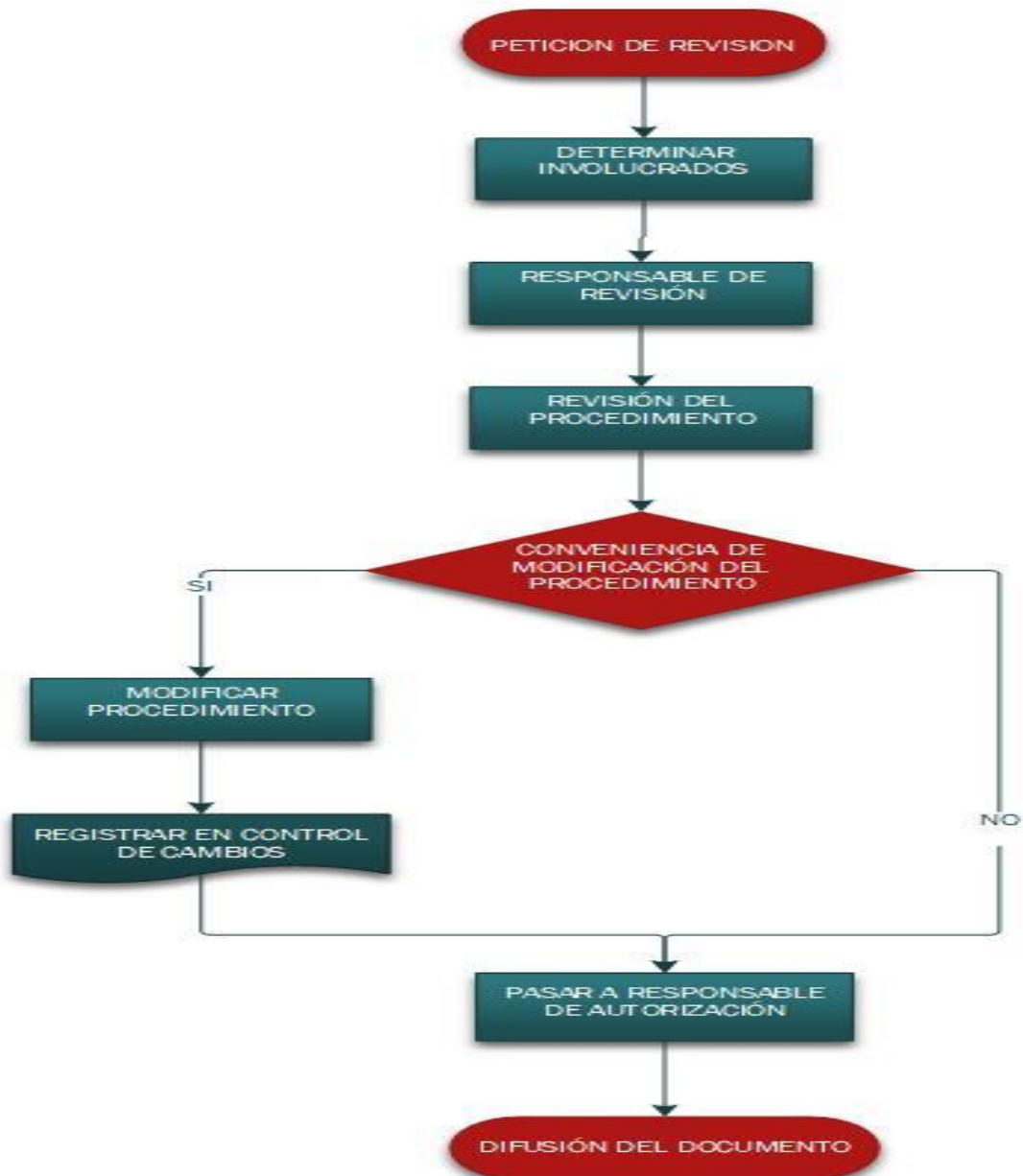
No aplica


E. CONTROL DE LECTURA

No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TÍTULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

2. Flujograma de revisión de PEO's



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-001
	TITULO: ELABORACIÓN, REVISIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

E. BIBLIOGRAFIA

1. Alfaro Pineda, J.M. y López Pineda L.G. (2012). Actualización de los procedimientos generales de operación estándar (POE'S) para las formas cosméticas fabricadas por practica de laboratorio en la catedra de Tecnología Farmacéutica II de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador (Inédito).
2. COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica). (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.45:07, Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.*
3. Real Academia Española. (2017). *Diccionario de la lengua española (edición del tricentenario)*. Consultado 12 agosto 2017. Disponible en <http://www.rae.es/rae.html>.

F. CONTROL DE LECTURA


No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR


ÁREA: CAPACITACIÓN

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-003
	TITULO: LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
David Miguel	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/10/2017	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019

Sustituye a:	- Procedimiento general de uso de maniluvio y pediluvio (TF 216 PPG 009 01)
---------------------	--

OBJETIVO	Describir el procedimiento adecuado de lavado y desinfección de manos.
ALCANCE	Aplica a estudiantes, docentes, laboratorista y equipo en servicio social.
RESPONSABILIDADES	Es responsabilidad del personal, conocer y cumplir lo escrito en este procedimiento. Es responsabilidad del docente a cargo velar por el cumplimiento del punto anterior.
FRECUENCIA	Cada vez que se entre al área de producción, a la iniciar un proceso, o cada vez que sea necesario lavarse y desinfectar las manos.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	No posee concordancia con otro documento.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-003
	TITULO: LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
Marzo/2018	01	Edición inicial


A. DEFINICIONES

Lavado de manos: limpieza con agua con el objetivo de remover suciedad, grasa etc.

Desinfección de manos: eliminación de microorganismos presentes en las manos.

B. MEDIDAS DE SEGURIDAD GENERALES

- El proceso de desinfección siempre debe hacerse luego del lavado de manos.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-003
	TITULO: LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


C. PROCEDIMIENTO

Material y Equipo

- Agua.
- Jabón líquido.
- Alcohol gel.
- Papel toalla


Procedimiento de lavado de manos

- 1- En el área de lavado, abrir la perilla de agua potable
- 2- Mojar las manos con agua.
- 3- Aplicar una cantidad suficiente de jabón líquido en la palma de la mano.
- 4- Frotarse las palmas, el revés, los dedos y uñas de las manos y los antebrazos cuidadosamente.
- 5- Enjuagar con una cantidad de agua suficiente hasta eliminar todo el jabón.
- 6- Cerrar la perilla de agua potable utilizando papel toalla
- 7- Secar las manos con papel toalla.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-003
	TITULO: LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Procedimiento de desinfección de manos


- 1- Luego del lavado de manos Aplicar una cantidad suficiente de alcohol gel en la palma de la mano.
- 2- Frotarse las palmas de las manos, el revés, los dedos y uñas cuidadosamente.
- 3- Dejar secar al aire.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-003
	TITULO: LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

D. ANEXOS

1. Esquema de Procedimiento de lavado de manos.




	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-003
	TITULO: LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

E. BIBLIOGRAFIA

F. CONTROL DE LECTURA


No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-004
	TITULO: MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
David Miguel	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/08/2019	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019

Sustituye a:	- Procedimiento general de entrega de producto terminado e informe de producción (TF 216 PPG 011 01)
---------------------	---

OBJETIVO	Establecer el procedimiento general para realizar la correcta entrega del producto elaborado.
ALCANCE	Aplica a todos los productos terminados.
RESPONSABILIDADES	Es responsabilidad del jefe de fabricación, la entrega del producto terminado junto con su documentación completa. Es responsabilidad del docente la aprobación o rechazo del producto terminado.
FRECUENCIA	Cada vez que se entregue el producto terminado elaborado.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	No hay concordancia con otro documento.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-004
	TÍTULO: MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
18/08/2018	01	Edición inicial

A. DEFINICIONES

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas producción, incluyendo el empackado en su envase final y etiquetado. ⁽¹⁾


B. MEDIDAS DE SEGURIDAD GENERALES

No aplica.

C. PROCEDIMIENTO


Material y Equipo

- Protocolo de producción.
- Producto terminado.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-004
	TITULO: MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Procedimiento de Manejo de producto terminado

- 1- El jefe de producción deberá Verificar que el producto esté terminado, esto es:
 - Producto envasado correctamente, libre de derrames, cantidad de producto de acuerdo a presentación.
 - Producto etiquetado.
 - Producto dentro de envase secundario (si aplica)
- 2- El jefe de producción deberá verificar que el protocolo de producción y empaque se encuentra completo, esto es:
 - Llenas condiciones, horas, datos reales obtenidos, desviaciones y soluciones realizadas, firmas cuando aplique (se llena durante el proceso de fabricación)
 - Cálculos adicionales, graficas, etc. realizados post producción.
- 3- Entregar el producto terminado y el protocolo correspondiente al docente encargado.
- 4- Firmar el registro de control de entrega de producto terminado y completar la información que sea requerida.
- 5- Luego el docente encargado revisará el producto y el protocolo y definirá si es aceptado o rechazado.
- 6- Los productos aceptados serán colocados en el estante de productos aprobados, los productos rechazados serán guardados en “cuarentena”.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-004
	TITULO: MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Todos los productos se devolverán al finalizar el ciclo de Tecnología farmacéutica y Cosmética

D. ANEXOS


1. Registro de control de entrega de producto terminado



REGISTRO DE CONTROL DE ENTREGA DE PRODUCTO TERMINADO

Laboratorio	
Fecha	

Producto	N° de compartimiento	Jefe de producción	Firma	Hora

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-03-004
	TITULO: MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

E. BIBLIOGRAFIA

- 1- COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica). (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.42:07, Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria Farmacéutica.*

F. CONTROL DE LECTURA


No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA




PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

ÁREA: CONTROLES EN PROCESO

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
David Miguel	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/10/2018	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019

SUSTITUYE A	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas líquidas: color TF 216 PCP 001 02 - Procedimiento de controles formas cosméticas líquidas, semisólidas, sólidas: olor (TF 216 PCP 028 02) - Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas líquidas: transparencia (TF 216 PCP 003 02) - Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas: sabor (TF 216 PCP 002 02) - Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas líquidas: ausencia de partículas extrañas (TF 216 PCP 005 02). - Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas líquidas: viscosidad (TF 116 PCP 004 02) - Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas líquidas: densidad (TF 216 PCP 006 02). - Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas líquidas: pH en cremas (TF 216 PCP 017 02).
--------------------	---

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

OBJETIVO	Describir los controles en proceso que se realizaran a las formas cosméticas líquidas que aseguraran que se cumplan las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas deseadas para cada producto.
ALCANCE	Aplica para la realización de controles en proceso de formas cosméticas líquidas, como: lociones faciales, lociones capilares, champú, enjuagues bucales.
RESPONSABILIDADES	Es responsabilidad de los estudiantes para realizar los controles en proceso, de conocer y cumplir lo escrito en este procedimiento. Es responsabilidad de los docentes de la asignatura velar por el cumplimiento delo escrito en este procedimiento.
FRECUENCIA	Cada vez que se fabriquen productos cosméticos líquidos los cuales se someterán a controles en proceso para asegurar que cumple con las especificaciones de diseño.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	Procedimiento Estándar de Operación: Operación y manejo del pH metro AB 150 (accumet basic) (TF-02-018)

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
Nov/2019	01	Edición inicial

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

A. DEFINICIONES

Color: Calidad de la sensación provocada en la retina de un observador por las ondas luminosas entre 380 – 760 nm. ⁽²⁾

Controles en proceso: Pruebas de calidad que se realizan durante el proceso de fabricación que permiten garantizar la calidad, facilitan la optimización de los procesos y ayudan en el análisis de posibles problemas en la fabricación. ⁽⁶⁾

Densidad: Es una magnitud física que se define como la cantidad de masa contenida en una unidad de volumen de la sustancia. ⁽⁴⁾

Formas cosméticas líquidas: Son formas cosméticas que se encuentran en estado líquido, pudiendo ser emulsiones, dispersiones o soluciones homogéneas. ⁽¹⁾


Homogeneidad: Se refiere a una propiedad de la mezcla que sea igual en todos sus puntos. ⁽⁴⁾

Olor: Sensación resultante de la recepción de un estímulo por el sistema sensorial olfativo. ⁽⁵⁾

pH: Se define como el logaritmo negativo de la concentración de ion Hidrogeno. La acidez de una sustancia se expresa en términos de pH, las sustancias con pH menor a 7 son ácidas, las sustancias con pH igual a 7 son neutras y las sustancias con pH mayor a 7 son básicas. ⁽³⁾

Sabor: Percepción que se efectúa en las papilas gustativas situadas en la lengua y en el paladar ⁽¹⁾

Viscosidad: Se refiere a la resistencia a fluir que presenta un líquido. ⁽⁴⁾

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

B. MEDIDAS DE SEGURIDAD GENERALES

- La persona que realice las pruebas organolépticas no debe presentar enfermedades respiratorias como gripe u otras que afecten el resultado de la prueba.

C. PROCEDIMIENTOS


Material y equipo

- Beakers
- pH-Metro
- Viscosímetro
- Balanza analítica
- Picnómetro

I. Pruebas organolépticas

1- Se realizará como mínimo los siguientes controles en proceso:

- Color
- Olor
- Aspecto (Homogeneidad y Transparencia)
- Sabor


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Determinación de color

- 1- Tomar 10 mL de la muestra a evaluar en un beaker de capacidad adecuada.
- 2- Observar la muestra sobre un fondo blanco bajo luz natural o luz blanca.
- 3- Verificar que el color observado sea acorde a las especificaciones preliminares de diseño del producto.
- 4- Documentar el resultado en la casilla correspondiente de resultado obtenido en la parte 2 del protocolo de producción y empaque “Especificaciones preliminares de diseño”.

Determinación de olor

- 1- Tomar 10 mL de la muestra a evaluar en un beaker de capacidad adecuada.
- 2- Sostener el producto a la altura del pecho y abanicar con la otra mano, de manera que la corriente de aire producida se dirija hacia la nariz.
- 3- Percibir el olor del producto.
- 4- Verificar que el olor percibido sea acorde a la especificación preliminar de diseño del producto y que se enmascare olores desagradables de la formulación.
- 5- Documentar el resultado en la casilla correspondiente del resultado obtenido en la parte 2 del protocolo de producción y empaque

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


“Especificaciones preliminares de diseño”.

Determinación de transparencia y homogeneidad

- 1- Tomar 10 mL de la muestra a evaluar en un beaker de capacidad adecuada.
- 2- Observar cuidadosamente la muestra, si esta esta traslucida, observar contra luz natural o una fuente de luz blanca.
- 3- El líquido debe observarse límpido, trasparente y sin turbidez (transparencia).
- 4- No debe observarse separación de fases, ni partículas extrañas (homogeneidad).
- 5- Documentar el resultado en la casilla correspondiente de resultado obtenido en la parte 2 del protocolo de producción y empaque “Especificaciones preliminares de diseño”.

Determinación de sabor (prueba para enjuagues bucales)

- 1- Tomar con una pipeta una muestra del producto, colocar una o dos gotas en el torso de la mano y saborearlo con la lengua.
- 2- Determinar las características del sabor.
- 3- Verificar que el sabor es conforme a las características preliminares de diseño del producto elaborado.
- 4- Documentar el resultado en la casilla correspondiente del resultado

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

obtenido en la parte 2 del protocolo de producción y empaque “Especificaciones preliminares de diseño”.


II. Pruebas fisicoquímicas

1- Se realizará las siguientes pruebas fisicoquímicas:

- pH
- Viscosidad
- Densidad

Determinación de pH

- 1- Encender el pH-Metro y calibrar según procedimiento de operación estándar “Uso de pH-Metro (TF-02-018)”.
- 2- Colocar en un beaker de tamaño adecuado una cantidad de muestra a analizar.
- 3- Lavar el electrodo con agua desmineralizada, utilizando una pizeta, procurando que el agua de enjuague se reciba en un beaker de descarte.
- 4- Secar el electrodo con papel toalla.
- 5- Sumergir el electrodo en la muestra a analizar, a manera que quede cubierto una cuarta parte del mismo.
- 6- Esperar que establezca el valor en la pantalla del pH-Metro.
- 7- Registrar el dato obtenido en el protocolo de fabricación.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


- 8- Limpiar el electrodo con agua destilada y secarlo con papel toalla.
- 9- Introducir el electrodo en la solución de reserva.
- 10- Registrar uso del pH-Metro en la bitácora.

Determinación de viscosidad

- 1- Colocar el producto a analizar en un beaker de 100 mL.
- 2- Llevar el producto al equipo (viscosímetro BROOKFIEL DV-I PRIME).
- 3- Elegir el spindle adecuado, según la viscosidad del producto, a mayor viscosidad se recomiendan spindle menor.



- 4- Conectar el spindle seleccionado a el tornillo de unión del viscosímetro, girando hacia la izquierda.
- 5- Seleccionar en la pantalla del equipo el spindle y la velocidad de rotación según el procedimiento de operación estándar "Uso de viscosímetro".
- 6- Introducir el spindle en la muestra bajando el viscosímetro con la perilla de la derecha.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

- 7- Pulsar el botón (MOTRO ON) para poner en funcionamiento el equipo.
- 8- Esperar a que se estabilice la lectura del equipo.
- 9- Documentar el resultado de la viscosidad en el protocolo de fabricación.
- 10- Pulsar el botón (MOTOR ON/OFF) para detener el equipo.
- 11- Registrar el uso del equipo en la bitácora de uso de viscosímetro BROOKFIEL DV-I PRIME.
- 12- Elevar el spindle con la perilla de la derecha del viscosímetro.
- 13- Retirar el spindle del equipo girándolo hacia la derecha.
- 14- Limpiar el spindle con agua desmineralizada y una esponja.

Determinación de densidad

- 1- Pesar el balón volumétrico de 10 mL limpio y seco en balanza analítica, registrando su peso.
- 2- Llenar el balón volumétrico de 10 mL con el líquido, procurando que el menisco del líquido quede sobre la marca de aforo del balón.



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

3- Pesar el balón que contiene el líquido en la misma balanza analítica y registrar su peso.

4- Realizar cálculo de densidad por medio de la siguiente formula:

$$\text{Densidad del liquido} = \frac{\text{masa Balón con líquido} - \text{masa de balón vacío}}{\text{Volumen de Liquido}}$$

5- Documentar datos y resultado de densidad en el protocolo de fabricación.


III. Pruebas específicas

1- Se realizará la siguiente prueba específica:

- Determinación de capacidad de producir espuma.

Determinación de capacidad de producir espuma (prueba para champú)

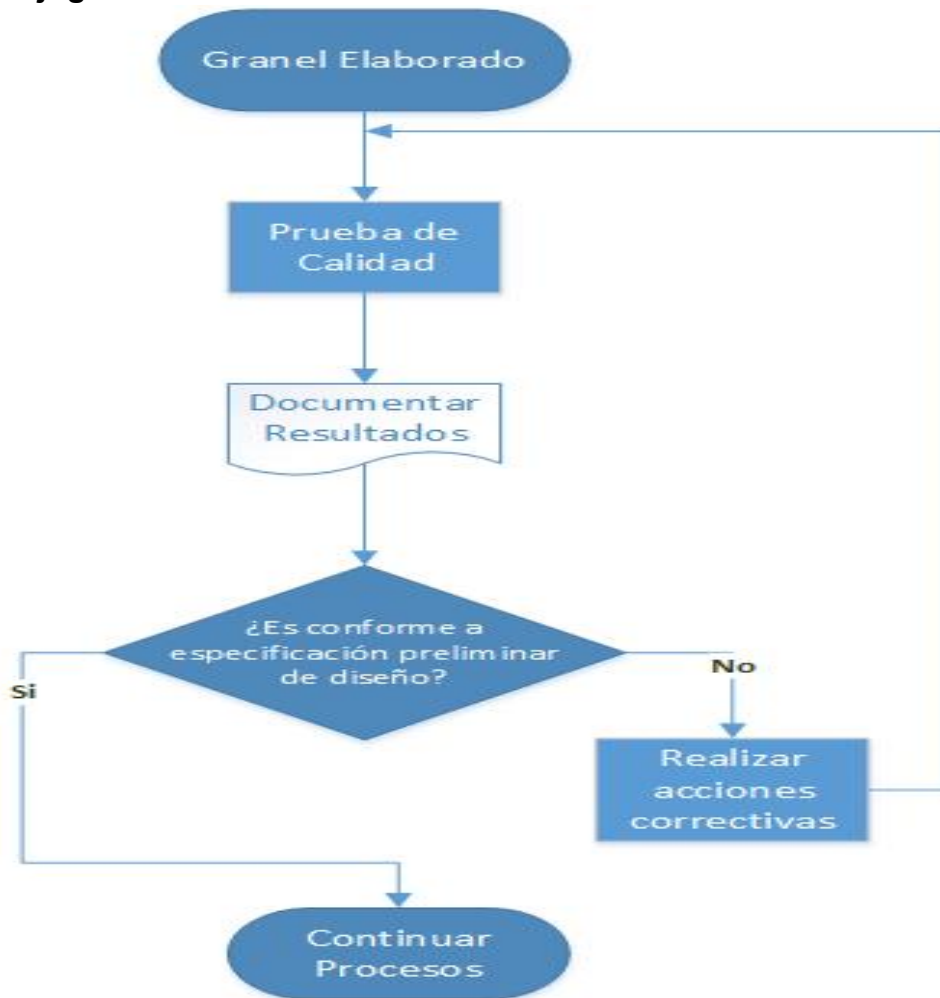
- 1- Tomar una probeta de 100 mL.
- 2- Adicionar 2 mL de muestra.
- 3- Llevar a volumen a 50 mL, con agua de grifo a temperatura ambiente.
- 4- Tapar la probeta con papel glassin.
- 5- Invertir la probeta sosteniéndola con la palma de la mano y agitar vigorosamente por aproximadamente 2 minutos.
- 6- Observar en la probeta la espuma formada.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TÍTULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

7- Documentar el resultado en el protocolo de fabricación.

ANEXOS


1. Flujo de acciones en controles en proceso



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

D. BIBLIOGRAFIA

1. Alfaro Pineda, J.M. y López Pineda L.G. (2012). Actualización de los procedimientos generales de operación estándar (POE'S) para las formas cosméticas fabricadas por practica de laboratorio en la catedra de Tecnología Farmacéutica II de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador (Inédito).
2. COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica). (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.49:08, Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos.*
3. COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica). (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.45:07, Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.*
4. García Bermejo, M.J. y Jover Botella, A. (2004). *Manual del auxiliar de farmacia.* Primera edición. Madrid: S.L.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-004
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS LIQUIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

5. García Miranda, E. y Badía Villa, M.A. (2012). *Cosmetología aplicada a la estética decorativa*. Madrid: Paraninfo.

6. Melo Zambrano, C.A. y Moncada Rodríguez, L.P. (2016). *Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad con miras a establecer estabilidad cosmética*. Consultado 9 abril 2018. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/492/1/TESIS%20FINAL%20COSMETICOS%201%20.pdf>.


E. CONTROL DE LECTURA

No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-005
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SEMISÓLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
David Miguel	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/10/2018	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019

SUSTITUYE A	<p>Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas semisólidas: color en cremas (TF 216 PCP 013 02).</p> <p>Procedimiento de controles formas cosméticas líquidas, semisólidas, solidas: olor (TF 216 PCP 028 02).</p> <p>Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas: sabor (TF 216 PCP 002 02).</p> <p>Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas líquidas: ausencia de partículas extrañas (TF 216 PCP 005 02).</p> <p>Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas semisólidas: homogeneidad en cremas (TF 216 PCP 014 02).</p> <p>Procedimiento de controles en proceso formas farmacéuticas semisólidas: homogeneidad de superficie en lápiz labial en barra (TF 216 PCP 020 02).</p> <p>Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas semisólidas: forma en lápiz labial en barra (TF 216 PCP 018 02).</p> <p>Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas semisólidas y solidas: capacidad cubriente (TF 216 PCP 027 02).</p> <p>Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas semisólidas y solidas: capacidad cubriente (TF 216 PCP 027 002).</p> <p>Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas líquidas: viscosidad (TF 116 PCP 004 02).</p>
--------------------	---

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-005
	TÍTULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SEMISÓLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

OBJETIVO	Describir los controles en proceso que se realizarán a las formas cosméticas semisólidas que aseguran que se cumplan las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas deseadas para cada producto.
ALCANCE	Aplica para la realización de controles en proceso de formas cosméticas semisólidas, como: Cremas hidratantes, cremas corporales, bloqueadores solares, pasta dental, etc.
RESPONSABILIDADES	<p>Es responsabilidad del personal asignado para realizar los controles en proceso, conocer y cumplir lo establecido en este procedimiento.</p> <p>Es responsabilidad de los docentes a cargo velar por el cumplimiento de lo escrito en este procedimiento.</p>
FRECUENCIA	Cada vez que se fabriquen productos cosméticos semisólidos los cuales se someterán a controles en proceso para asegurar que cumple con las especificaciones de diseño.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento Estándar de Operación: Manejo de pH metro digital Fisher Scientific AB 150 (TF-02-018) - Protocolo de fabricación y empaque.

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
Nov/2019	01	Edición inicial

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-005
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SEMISÓLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

A. DEFINICIONES

Color: Cualidad de la sensación provocada en la retina de un observador por las ondas luminosas entre 380 – 760 nm. ⁽²⁾

Controles en proceso: Pruebas de calidad que se realizan durante el proceso de fabricación que permiten garantizar la calidad, facilitan la optimización de los procesos y ayudan en el análisis de posibles problemas en la fabricación. ⁽⁶⁾

Densidad: Es una magnitud física que se define como la cantidad de masa contenida en una unidad de volumen de la sustancia. ⁽⁴⁾

Formas cosméticas semisólidas: Son preparaciones de consistencia semidura destinadas a ser aplicadas sobre la piel o ciertas mucosas, estas preparaciones incluyen cremas, pastas geles. ⁽³⁾


Homogeneidad: Se refiere a una propiedad de la mezcla que sea igual en todos sus puntos. ⁽⁴⁾

Olor: Sensación resultante de la recepción de un estímulo por el sistema sensorial olfativo. ⁽⁵⁾

pH: Se define como el logaritmo negativo de la concentración de ion Hidrogeno. La acidez de una sustancia se expresa en términos de pH, las sustancias con pH menor a 7 son ácidas, las sustancias con pH igual a 7 son neutras y las sustancias con pH mayor a 7 son básicas. ⁽³⁾

Sabor: Percepción que se efectúa en las papilas gustativas situadas en la lengua y en el paladar. ⁽¹⁾

Viscosidad: Se refiere a la resistencia a fluir que presenta un líquido. ⁽⁴⁾

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-005
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SEMISÓLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Adherencia: propiedad que tiene el propósito de mantener al cosmético unido a la epidermis cuando estos entran en contacto con ella. ⁽⁵⁾

Capacidad cubriente: Grado según el cual un revestimiento logra cubrir una superficie. ⁽⁵⁾

B. MEDIDA DE SEGURIDAD GENERALES

- La persona que realice las pruebas organolépticas no debe presentar enfermedades respiratorias como gripe u otras que afecten el resultado de la prueba.

C. PROCEDIMIENTOS


Material y equipo

- Beakers
- pH-Metro
- Viscosímetro
- Probeta

I. Pruebas organolépticas

1- Se realizará como mínimo los siguientes controles en proceso:

- Color
- Olor
- Aspecto (homogeneidad)
- Adherencia

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-005
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SEMISÓLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


- Capacidad cubriente (si aplica)

Determinación de color

- 1- Tomar 10 mL de la muestra a evaluar en un beaker de capacidad adecuada.
- 2- Observar la muestra sobre un fondo blanco bajo luz natural o luz blanca.
- 3- Verificar que el color observado sea acorde a las especificaciones preliminares de diseño del producto.
- 4- Documentar el resultado.

Determinación de olor

- 1- Tomar 10 mL de la muestra a evaluar en un beaker de capacidad adecuada.
- 2- Sostener el producto a la altura del pecho y abanicar con la otra mano, de manera que la corriente de aire producida se dirija hacia la nariz.
- 3- Percibir el olor del producto.
- 4- Verificar que el olor percibido sea acorde a la especificación preliminar de diseño del producto y que se enmascaren olores desagradables de la formulación.
- 5- Documentar el resultado.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-005
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SEMISÓLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Determinación de homogeneidad

- 1- Tomar aproximadamente 1 gramo de la muestra seleccionada utilizando una espátula.
- 2- Extender la porción del producto tomada sobre la superficie de un trozo de papel glassine de tamaño conveniente.
- 3- Observar cuidadosamente la superficie extendida.
- 4- No debe observarse separación de fases; en caso de pomadas que contienen sustancias sólidas, ninguna masa de polvo o grumos debe verse a simple vista.
- 5- Documentar el resultado.

Determinación de adherencia a la piel

- 1- Tomar con una espátula una porción del producto y colocarla sobre el vidrio de reloj.
- 2- Con el dedo índice tomar una porción del producto contenido en el vidrio de reloj y aplicarla en la parte interna del antebrazo.
- 3- Poner el antebrazo en posición horizontal con la parte en que se aplicó el producto perpendicular a una fuente de luz; la piel se debe observar con una cobertura uniforme y presentar la adherencia deseada según especificaciones del producto.
- 4- Documentar el resultado en la casilla correspondiente del resultado

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-005
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SEMISÓLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


obtenido en la parte 2 del protocolo de producción y empaque “Especificaciones preliminares de diseño”.

Determinación de capacidad cubriente

- 1- Tomar con una espátula una porción del producto y colocarla sobre el vidrio de reloj.
- 2- Con el dedo índice tomar una porción del producto contenido en el vidrio de reloj y aplicarla en la parte interna del antebrazo.
- 3- Poner el antebrazo en posición horizontal con la parte en que se aplicó el producto perpendicular a una fuente de luz, el producto debe de cubrir uniformemente la piel.
- 4- Documentar el resultado en la casilla correspondiente del resultado obtenido en la parte 2 del protocolo de producción y empaque “Especificaciones preliminares de diseño”.

II. Pruebas fisicoquímicas

- 1- Se realizará las siguientes pruebas fisicoquímicas:
 - pH
 - Viscosidad


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-005
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SEMISÓLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Determinación de pH

- 1- Encender el pH-Metro y calibrar según procedimiento de operación estándar “Uso de pH-Metro (TF-02-018)”.
- 2- Preparar una dilución de 1 gramo de muestra en 20 mL de agua libre de CO₂.
- 3- Lavar el electrodo con agua desmineralizada, utilizando una pizeta, procurando que el agua de enjuague se reciba en un beaker de descarte.
- 4- Secar el electrodo con papel toalla.
- 5- Sumergir el electrodo en la muestra a analizar, a manera que quede cubierto una cuarta parte del mismo.
- 6- Esperar que establezca el valor en la pantalla del pH-Metro.
- 7- Registrar el dato obtenido en el protocolo de fabricación.
- 8- Limpiar el electrodo con agua destilada y secarlo con papel toalla.
- 9- Introducir el electrodo en la solución de reserva.
- 10- Registrar uso del pH-Metro en la bitácora.


Determinación de viscosidad

- 1- Colocar el producto a analizar en un beaker de 100 mL.
- 2- Llevar el producto al equipo (viscosímetro BROOKFIEL DV-I PRIME).
- 3- Elegir el spindle adecuado, según la viscosidad del producto, a mayor viscosidad se recomiendan spindle menor.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-005
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SEMISÓLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023




- 4- Conectar el spindle seleccionado a el tornillo de unión del viscosímetro, girando hacia la izquierda.
- 5- Seleccionar en la pantalla del equipo el spindle y la velocidad de rotación según el procedimiento de operación estándar “Uso de viscosímetro”.
- 6- Introducir el spindle en la muestra bajando el viscosímetro con la perilla de la derecha.
- 7- Pulsar el botón (MOTOR ON/OFF) para poner en funcionamiento el equipo.
- 8- Esperar a que se establezca la lectura del equipo.
- 9- Documentar el resultado de la viscosidad en el protocolo de fabricación.
- 10- Pulsar el botón (MOTOR ON/OFF) para detener el equipo.
- 11- Registrar el uso del equipo en la bitácora de uso de viscosímetro BROOKFIELD DV-I PRIME.
- 12- Elevar el spindle con la perilla de la derecha del viscosímetro.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-005
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SEMISÓLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

- 13- Retirar el spindle del equipo girándolo hacia la derecha.
- 14- Limpiar el spindle con agua desmineralizada y una esponja.

D. BIBLIOGRAFIA

1. Alfaro Pineda, J.M. y López Pineda L.G. (2012). Actualización de los procedimientos generales de operación estándar (POE'S) para las formas cosméticas fabricadas por practica de laboratorio en la catedra de Tecnología Farmacéutica II de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador (Inédito).
2. COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica). (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.49:08, Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos.*
3. COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica). (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.45:07, Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.*
4. García Bermejo, M.J. y Jover Botella, A. (2004). *Manual del auxiliar de farmacia.* Primera edición. Madrid: S.L.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-005
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SEMISÓLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

5. García Miranda, E. y Badía Villa, M.A. (2012). *Cosmetología aplicada a la estética decorativa*. Madrid: Paraninfo.

6. Melo Zambrano, C.A. y Moncada Rodríguez, L.P. (2016). *Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad con miras a establecer estabilidad cosmética*. Consultado 9 abril 2018. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/492/1/TESIS%20FINAL%20COSMETICOS%201%20.pdf>.

E. CONTROL DE LECTURA


No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-006
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SOLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
David Miguel	Lic. Roberto García	Lic. Moisés Guerra
Fecha: 18/10/2019	Fecha: 01/12/2019	Fecha: 01/12/2019


SUSTITUYE A	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas sólidas: color en polvos (TF 216 PCP 024 02) - Procedimiento de controles formas cosméticas líquidas, semisólidas, sólidas: olor (TF 216 PCP 028 02) - Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas sólidas: apariencia en polvos (TF 216 PCP 023 02) - Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas sólidas: prueba de caída (TF 216 PCP 029 02) - Procedimiento de controles en proceso formas cosméticas semisólidas y sólidas: capacidad cubriente (TF 216 PCP 027 002)
--------------------	---

OBJETIVO	<p>Describir los controles en proceso que se realizarán a las formas cosméticas sólidas que aseguran que se cumplan las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas deseadas para cada producto.</p>
-----------------	---

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-006
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SOLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

ALCANCE	Aplica para la realización de controles en proceso de formas cosméticas sólidas, como: Polvos compactos, sombras palpebrales, desodorantes en barra, talcos.
RESPONSABILIDADES	<p>Es responsabilidad de los estudiantes para realizar los controles en proceso, de conocer y cumplir lo escrito en este procedimiento.</p> <p>Es responsabilidad de los docentes de la asignatura velar por el cumplimiento delo escrito en este procedimiento.</p>
FRECUENCIA	Cada vez que se fabriquen productos cosméticos solidos los cuales se someterán a controles en proceso para asegurar que cumple con las especificaciones de diseño.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	- Protocolo de fabricación y empaque.

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	EDICIÓN	RAZÓN DE CAMBIO
Nov/2019	01	Edición inicial

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-006
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SOLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

A. DEFINICIONES

Color: Calidad de la sensación provocada en la retina de un observador por las ondas luminosas entre 380 – 760 nm. ⁽¹⁾

Olor: Sensación resultante de la recepción de un estímulo por el sistema sensorial olfativo. ⁽²⁾

Capacidad cubriente: Grado según el cual un revestimiento logra cubrir una superficie. ⁽²⁾

Godet: recipiente metálico que contiene productos de maquillaje, especialmente sombras palpebrales y polvos compactos.


B. MEDIDAD DE SEGURIDAD GENERALES

- La persona que realice las pruebas organolépticas no debe presentar enfermedades respiratorias como gripe u otras que afecten el resultado de la prueba.

C. PROCEDIMIENTOS

Material y equipo

- Papel glassine.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-006
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SOLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Determinación de color

- 1- Seleccionar la muestra a analizar durante el proceso de producción o al final del mismo.
- 2- Observar cuidadosamente toda la superficie de la muestra.
- 3- Verificar que el color observado sea acorde a las especificaciones preliminares de diseño del producto.
- 4- Documentar el resultado en la casilla correspondiente de resultado obtenido en la parte 2 del protocolo de producción y empaque “Especificaciones preliminares de diseño”.

Determinación de olor

- 1- Seleccionar la muestra a analizar durante el proceso de producción o al final del mismo.
- 2- Sostener el producto a la altura del pecho y abanicar con la otra mano, de manera que la corriente de aire producida se dirija hacia la nariz.
- 3- Percibir el olor del producto.
- 4- Verificar que el olor percibido sea acorde a la especificación preliminar de diseño del producto y que se enmascare olores desagradables de la formulación.
- 5- Documentar el resultado en la casilla correspondiente del resultado obtenido en la parte 2 del protocolo de producción y empaque

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-006
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SOLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023


“Especificaciones preliminares de diseño”.

Determinación de homogeneidad

- 1- Seleccionar la muestra a analizar durante el proceso de producción o al final del mismo.
- 2- Observar cuidadosamente la apariencia de los polvos.
- 3- Debe observarse una superficie uniforme en toda la muestra, el color debe ser uniforme, no debe haber motas, grietas y polvo suelto sobre la superficie (en caso de polvos compactos).
- 4- Documentar el resultado en la casilla correspondiente de resultado obtenido en la parte 2 del protocolo de producción y empaque “Especificaciones preliminares de diseño”.

Prueba de caída (para sombras palpebrales y polvos compactos)

- 1- Tomar el papel glassine y colocarlo sobre una superficie plana (área de trabajo), cubriendo aproximadamente 75 cm².
- 2- Tomar el producto (charola o godet) y sostenerlo a aproximadamente con una mano a una altura aproximada de un metro de la superficie plana (mesa).
- 3- Dejar caer el producto sobre la superficie plana (mesa).
- 4- El producto no deberá quebrarse en pedazos finos ni desprender polvo, ya que esto indica que es necesario adicionar más aglutinante.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-006
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SOLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

Capacidad cubriente (para sombras palpebrales y polvos compactos)


- 1- Tomar con una esponja o brocha aplicadora una porción del producto.
- 2- Aplicar el producto en la parte interna del antebrazo.
- 3- Poner el antebrazo en posición horizontal con la parte en que se aplicó el producto perpendicular a una fuente de luz, el producto debe cubrir uniformemente la piel.
- 4- Documentar el resultado en la casilla correspondiente de resultado obtenido en parte 2 del protocolo de producción y empaque “Especificaciones preliminares de diseño”.

D. ANEXOS

- No aplica

E. BIBLIOGRAFIA

1. COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica). (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.49:08, Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos.*

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACION	Código: TF-04-006
	TITULO: CONTROLES EN PROCESO PARA FORMAS COSMÉTICAS SOLIDAS	Edición: 01
		Vigente desde: Junio 2020
		Próxima revisión: Junio 2023

2. García Miranda, E. y Badía Villa, M.A. (2012). *Cosmetología aplicada a la estética decorativa*. Madrid: Paraninfo.

F. CONTROL DE LECTURA

No.	Nombre	Fecha de lectura	Firma

**CAPITULO VI
CONCLUSIONES**

6.0 CONCLUSIONES

1. La documentación con que cuenta la Asignatura de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, se encontraba desactualizada y no cumplía algunos aspectos de criterio MAYOR según la Guía de Inspección de Buenas prácticas de Manufactura para la industria cosmética del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 71.03.49:08), por lo que se adaptó y actualizó tomando los aspectos más relevantes conforme a las exigencias de la normativa vigente.
2. La incorporación de los PEO's de Tecnología Farmacéutica a los PEO's de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, permitió integrar un solo sistema de documentación en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. Los cambios realizados a los PEO's se apegan a las Buenas Prácticas de Manufactura, en cuanto a documentación, ya que cumplen los aspectos más relevantes que especifica la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 71.03.49:08).
4. Se redactaron procedimientos que no existían en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética, los cuales se clasifican de importancia mayor en la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética, logrando así estar conforme a las normativas vigentes.
5. Los PEO's se redactaron de manera clara y sencilla, tal como lo establece el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 "Productos Cosméticos: Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios

Fabricantes de Productos Cosméticos”. Logrando que toda persona que deba llevar a cabo un proceso, lea los PEO’s, y sea capaz de comprenderlos y seguir cada uno de los pasos que se especifican para el desarrollo adecuado de cada practica de laboratorio.

6. La creación del procedimiento de Elaboración, revisión y actualización de procedimientos estándar de operación permitirá al área de Tecnología Farmacéutica conseguir un sistema de Procedimientos eficaz, ya que brinda las directrices para mantener los PEO’s vigentes, actualizados y apegados a la normativa que rige las buenas prácticas de manufactura.
7. El manual de procedimientos Elaborado contribuye al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, específicamente lo relacionado con Procedimientos de Operación Estándar, brindando a los estudiantes una herramienta que permitirá conocer la documentación que se ocupa en la industria Cosmética

**CAPITULO VII
RECOMENDACIONES**

7.0 RECOMENDACIONES

1. Que el encargado de la documentación de laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética verifique que se Realice una revisión de los PEO's una vez cumplido su periodo de vigencia, el cual es de tres años, siguiendo el Procedimiento "Elaboración, revisión, autorización y control de procedimientos estándar de operación" TF-03-001 propuesto en este trabajo.
2. Que el encargado de la documentación de laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética verifique que se realicen Modificaciones o se redacten nuevos procedimientos cada vez que exista un cambio en la fabricación, se adquieran equipos nuevos, se modifiquen las instalaciones o procesos en general, para asegurar que cumple los requisitos de la normativa vigente. siguiendo el Procedimiento "Elaboración, revisión, autorización y control de procedimientos estándar de operación" TF-03-001 propuesto en este trabajo
3. Que el encargado de la documentación de laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Cosmética Coloque el manual de Procedimientos en un lugar accesible dentro del laboratorio para que pueda ser utilizado en cualquier momento que se necesite.
4. Que los estudiantes que cursen la asignatura de Tecnología Farmacéutica y Cosmética tengan una copia de los procedimientos que utilizaran para cada practica de laboratorio y que al leerlos firmen su control de lectura, siendo los docentes los encargados de verificar este punto.

5. Para que las prácticas de Laboratorio estén más acordes a las reglamentaciones que rigen la industria cosmética, en futuras investigaciones contemplar los puntos no abordados del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 “Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos”

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). *Portafolio educativo en temas claves en control de la inocuidad de los alimentos, Procedimientos Operativos Estandarizados*. Consultado 20 julio 2017. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf.
2. Alfaro Pineda, J.M. y López Pineda L.G. (2012). Actualización de los procedimientos generales de operación estándar (POE'S) para las formas cosméticas fabricadas por practica de laboratorio en la catedra de Tecnología Farmacéutica II de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador (Inédito).
3. Azuara, S. (2012). *Estética Decorativa, Módulo de Cosmetología*. Consultado 22 agosto 2017. Disponible en: <http://www.Oficiolibre.com/descargas/send/5-cosmetologia-y-estetica/21-cosmetica-medica-estetica.html>.
4. Chang, R. (2002). *Química*, (7ª ed.). Colombia: McGraw-Hill.
5. COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica). (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.49:08, Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos*.
6. COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica). (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.45:07, Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad*.

7. COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica). (2008). *Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.42:07, Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria Farmacéutica.*
8. Dirección Nacional de Medicamentos. Listado de Laboratorios de productos Cosméticos, Higiénicos y afines. Consultado 17 febrero 2017. Disponible en: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/secciones-m/cosmeticos-higienicos-productos-quimicos-y-materias-primas-menu>.
9. FDA. (2012). *¿cosméticos o medicamentos?*. Consultado 20 febrero 2017 Disponible en :<https://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/UCM488795.pdf>.
10. García Bermejo, M.J. y Jover Botella, A. (2004). *Manual del auxiliar de farmacia*. Primera edición. Madrid: S.L.
11. García Miranda, E. y Badía Villa, M.A. (2012). *Cosmetología aplicada a la estética decorativa*. Madrid: Paraninfo.
12. Gómez, S. (2013). *Manual de Procedimientos*. Universidad de Oriente, Núcleo de Monagas, Maturín, Estado Monagas, Venezuela. Consultado 07 de julio 2017. Disponible en: http://www.academia.edu/6886609/Manual_de_procedimientos.
13. Historia Universal. Edad Antigua. *El Imperio Romano*. Consultado 12 febrero 2017. Disponible en: <http://mihistoriauniversal.com/edad-antigua/imperio-romano/>.

14. Instituto de Salud Pública de Chile. (2010). *Guía Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la industria de productos cosméticos*. Consultado 26 de marzo 2018. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u24/Guia_tecnica_GMP_Cosmetico_0.pdf.
15. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). (2003). *La gestión asociativa de los procesos de la producción*. Asunción: Oficina de IICA.
16. Juran, J.M. (1996). *Juran y la calidad por el diseño*. Madrid: Díaz de Santos
17. LACA Cosmética Profesional. (2016). *Los cosméticos a través de la historia*. Consultado 08 febrero 2017. Disponible en: <http://www.laboratoriolaca.com/blog/historia/los-cosmeticos-a-traves-de-la-historia>.
18. López Domínguez, S.I. (2008). *Propuesta documental para la integración de las buenas prácticas de manufactura vigentes a un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000 en la industria farmacéutica de El Salvador*. Tesis de grado a Licenciatura no publicada, Universidad de El Salvador, El Salvador.
19. Martínez Fraga, J. (2012). *Cosmetología. Tema 3: Los cosméticos: Características Generales*. Consultado 25 marzo 2017. Disponible en: <https://docplayer.es/4277028-Cosmetologia-tema-3-los-cosmeticos-caracteristicas-generales.html>.
20. Martini, M.C.; Chivot, M. y Peyrefitte, G. (1997). *Dermocosmética y estética. Cosmetología*. Tomo 3. Barcelona: Masson, S.A.

21. Melo Zambrano, C.A. y Moncada Rodríguez, L.P. (2016). *Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad con miras a establecer estabilidad cosmética*. Consultado 9 abril 2018. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/492/1/TESIS%20FINAL%20OSMETICOS%201%20.pdf>.
22. Morales Sigüenza, E. E. y Tobar Menjívar, H. M. (2010). *Diseño de los procedimientos generales de operación estándar (POE'S) para las formas cosméticas fabricadas en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II*. Tesis de grado a Licenciatura no publicada, Universidad de El Salvador, El Salvador.
23. Organización Internacional para la Estandarización (ISO). (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario*. Consultado 17 de marzo 2018. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>.
24. Real Academia Española. (2017). *Diccionario de la lengua española (edición del tricentenario)*. Consultado 12 agosto 2017. Disponible en <http://www.rae.es/rae.html>.
25. República de El Salvador. Diario oficial Tomo N° 365, octubre de 2004. Número 201. Sección Documentos Oficiales, Resolución No. 124-2004 (COMIECO-XXIX). Consultado 10 septiembre 2017. Disponible en: <https://www.diariooficial.gob.sv/diarios/do-2004/10-octubre/27-10-2004.pdf>.
26. Sabater, I. y Mourelle L. (2012). *Cosmetología para estética y belleza (1ª ed.)*. España: McGraw-Hill. Consultado 23 agosto 2017. Disponible en: <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448180771.pdf>.

27. Sancho, J.; Bota, E. y Castro, J.J. (1999). *Introducción al análisis sensorial de los alimentos*. Primera edición. Barcelona: Universitat de Barcelona.
28. Tecnología Farmacéutica y Cosmética. (2015). *Manual de Tecnología Farmacéutica y Cosmética*. Sección de Tecnología Farmacéutica y Cosméticos, Facultad Química y Farmacia, Universidad de El Salvador.
29. Theodore, L. y Brown, H. E. (1987). *Química: La Ciencia Central (3ª ed.)*. México: Programas Educativos S.A de C.V.
30. Wilkinson, J.B. y Moore, R.J. (1990). *Cosmetología de Harry*. Madrid: Díaz de Santos, S. A.

GLOSARIO. ⁽⁵⁾

Buenas prácticas de manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la fabricación uniforme de los lotes de productos cosméticos, que satisfagan las normas de calidad.

Calidad: naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

Control de calidad: sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad de un producto.

Fabricación: operaciones involucradas en la producción de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, su procesamiento y empaque, hasta su comercialización.

Guía de auditoria de buenas prácticas de manufactura: documento utilizado por la autoridad reguladora o por el fabricante, para la verificación del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

Ingrediente activo: toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.

Laboratorio de productos cosméticos: empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos cosméticos.

Procedimiento estándar de operación: procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones de naturaleza general.

Producto a granel: es el que se encuentra en su forma cosmética definitiva debidamente identificado, sin haberse empacado ni rotulado, en los envases finales de comercialización.

Producción: todas las operaciones necesarias para la preparación de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, control de calidad, hasta llegar al producto terminado.

ANEXOS

ANEXO N° 1
REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.03.49:08
PRODUCTOS COSMETICOS. BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE
RODUCTOS COSMETICOS

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. -2008 (COMIECO-L)

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 71.03.49:08

**PRODUCTOS COSMÉTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con Normas Internacionales.

ICS 71.100

RTCA 71.03.49:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

Derechos Reservados

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Consejo Superior de Salud Pública
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaria de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

El presente reglamento tiene por objeto normar el control sanitario de los productos cosméticos, estableciendo las buenas prácticas de manufactura, que regule todos los procedimientos involucrados en su fabricación, con el fin de asegurar la calidad de los mismos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento es de aplicación para todos los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, establecidos en los países centroamericanos.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

3.1 Área restringida: es el área donde sólo se permite la entrada y permanencia de personal autorizado.

3.2 Autoridad reguladora: es el ente oficial responsable de la regulación y control sanitario de los productos cosméticos.

3.3 Auditoria: revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

3.4 Auditoría externa: revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

3.5 Auditoría interna: revisión efectuada por personal técnico calificado de la empresa que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las buenas prácticas de manufactura.

3.6 Buenas prácticas de manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la fabricación uniforme de los lotes de productos cosméticos, que satisfagan las normas de calidad.

3.7 Calibración: conjunto de actividades destinadas a verificar que todo instrumento o equipo de medición se encuentre dentro de normas o estándares establecidos.

3.8 Calidad: naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los

propósitos a los cuales se destina.

3.9 Certificado de análisis: documento relativo a las especificaciones del producto o de las materias primas, donde se registran los resultados de los análisis realizados a materiales, materias primas y producto terminado.

3.10 Cosmético: es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

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

3.12 Contratante: compañía que utiliza los servicios de un contratista.

3.13 Contratista: individuo, grupos de individuos o compañía que provee servicios a la empresa.

3.14 Contratos a terceros: instrumento público debidamente autorizado en el que se acuerda la elaboración parcial o total de productos cosméticos para terceros.

3.15 Control de calidad: sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad de un producto.

3.16 Cuarentena: situación de aislamiento de materiales, materias primas, material de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados, pendiente del dictamen del departamento de control de calidad, para su aprobación o rechazo.

3.17 Dispensado/Pesado: despacho de las materias primas para la elaboración de un lote determinado de un producto.

3.18 Envase/empaque primario: recipiente o envase que está en contacto directo con el producto.

3.19 Envase/empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario.

3.20 Excipiente ó vehículo: ingrediente que ayuda en la formulación cosmética.

3.21 Fabricación: operaciones involucradas en la producción de un

producto cosmético, desde la recepción de los materiales, su procesamiento y empaque, hasta su comercialización.

3.22 Fecha de expiración o vencimiento: fecha colocada en el material de empaque primario de un producto, que indica el período para el cual se espera que el mismo satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

3.23 Fórmula maestra: documento en el cual se establecen los materiales de inicio y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto cosmético, incluyen además una descripción de las operaciones de producción y los detalles de los controles específicos que se emplearán durante el proceso.

3.24 Guía de auditoria de buenas prácticas de manufactura: documento utilizado por la autoridad reguladora o por el fabricante, para la verificación del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

3.25 Identificación/número de lote: es cualquier combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

3.26 Ingrediente activo: toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.

3.27 Laboratorio de productos cosméticos: empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos cosméticos.

3.28 Lote: cantidad de materia prima, material de acondicionamiento o producto terminado que se produce en un ciclo o serie de ciclos de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.

3.29 Materia prima: sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de un producto.

3.30 Maduración: añejamiento en frío de los perfumes, permitiendo que las ceras que no son solubles floten para someterse después a un proceso de filtración.

3.31 Método analítico: descripción de una o más metodologías analíticas, en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.

3.32 Muestra de retención: muestra representativa de cada lote,

destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse.

3.33 Orden de envase/empaque: documento que especifica las cantidades de material de envase/empaque que son utilizadas en el acondicionamiento de un lote, incluye una descripción de los procedimientos y precauciones, así como los controles durante el proceso.

3.34 Orden de producción: documento en el cual se registra la fórmula, las cantidades de cada uno de los ingredientes y se autoriza su dispensación para la producción, de acuerdo a las instrucciones contenidas en la fórmula maestra.

3.35 Procedimiento estándar de operación: procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones de naturaleza general.

3.36 Producto a granel: es el que se encuentra en su forma cosmética definitiva debidamente identificado, sin haberse empacado ni rotulado, en los envases finales de comercialización.

3.37 Producto semielaborado: es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de producción, y que antecede a la forma cosmética definitiva.

3.38 Producción: todas las operaciones necesarias para la preparación de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, control de calidad, hasta llegar al producto terminado.

3.39 Reclamo: información externa que alude a un defecto en el producto terminado.

3.40 Rechazado: condición que se aplica a un componente, producto, área o equipo que no cumple especificaciones establecidas.

3.41 Vida útil: período durante el cual se espera que un producto cosmético, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

4. REQUISITOS

Los laboratorios de productos cosméticos deben tener permiso o licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la autoridad reguladora.

5. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, POLÍTICA DE CALIDAD Y PERSONAL

5.1 Estructura organizativa y funciones.

5.1.1 La empresa debe contar con:

- a) Una organización adecuada la cual demuestre a través de organigrama general y específicos sus niveles jerárquicos.
- b) El departamento de Producción y Control de Calidad, los cuales deben ser independientes.
- c) Descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama y hacerlas del conocimiento del personal.

5.1.2 La empresa debe contar con una política de calidad definida, actualizada y documentada que incluya sus objetivos y compromisos en esta materia.

5.2 Personal.

5.2.1 La empresa debe contar con los servicios de un director técnico que será un profesional idóneo de acuerdo a la legislación de cada país de los Estados Parte, el cual será responsable de la seguridad y calidad de los productos que se fabriquen y del adecuado almacenamiento y expendio en el caso de la comercialización.

5.2.2 La jefatura de los departamentos de producción y control de calidad serán ocupados por personal idóneo en la fabricación de productos cosméticos.

5.2.3 La empresa debe:

- a) Disponer de un número adecuado de personal calificado para realizar y supervisar las funciones operativas.
- b) Contratar personal idóneo con educación, experiencia y habilidades que le permitan ejecutar las funciones en el puesto que se le asigne.
- c) Contratar al personal responsable de supervisión a tiempo completo.
- d) Garantizar que los jefes de los departamentos sean los responsables de documentar, implementar y mantener los métodos y procedimientos empleados.
- e) Disponer de un programa documentado de inducción y capacitación continua y permanente para el personal, de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas. Se deben mantener los registros apropiados.

5.2.4 De la higiene y salud del personal

- a) El personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo debe someterse a exámenes médicos periódicos.
- b) La Gerencia del laboratorio será responsable de que el personal

presente anualmente certificación médica o su equivalente, para demostrar que no padece enfermedades infectocontagiosas.

- c) El personal debe cumplir hábitos higiénicos y seguir las instrucciones establecidas por la empresa.
- d) La persona que muestra signos de enfermedad o sufre lesiones abiertas, para su protección y la del producto, no debe manipular materia prima o producto en proceso hasta que se considere que la condición ha desaparecido.
- e) Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción y envasado.
- f) Al personal se le debe proporcionar uniforme limpio, completo y adecuado para sus funciones, así como también los implementos de protección como: gorros, anteojos, mascarilla, protección auditiva, guantes, zapatos especiales y otros elementos protectores para el manejo de sustancias Inflamables, u otras que su manejo así lo requiera.
- g) El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio-localizadores, ni ningún instrumento ajeno al proceso, en áreas de riesgo para el producto.
- h) Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de manufactura, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar carteles alusivos a esta obligación.
- i) Sólo el personal autorizado podrá ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso limitado.
- j) Al personal se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebidas, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y almacenamiento. Esta prohibición debe divulgarse por medio de rótulos colocados convenientemente.

6. EDIFICIOS E INSTALACIONES.

6.1 Generalidades.

El edificio debe:

- a) Estar diseñado y construido de manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.
- b) Estar ubicado lejos de fuentes contaminantes para proteger las operaciones de producción y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales y productos.
- c) Diseñarse de tal manera que permita la fluidez de procesos y personal para evitar la confusión, contaminación y errores.
- d) Diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.
- e) Disponer de extintores adecuados a las áreas y ubicados en lugares

estratégicos.

- f) Tener condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas, que no influyan directa o indirectamente en forma negativa en los productos durante su producción y almacenamiento.
- g) Disponer de áreas destinadas a la elaboración de cosméticos, las cuales se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Para la fabricación de productos higiénicos del hogar se debe contar con áreas independientes
- h) Disponer de áreas específicas separadas o delimitadas debidamente identificadas para las diferentes actividades que se ejecuten.
- i) Disponer de un espacio destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento.

6.2 Áreas de almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben:

- a) Estar separadas de otras áreas, de tamaño adecuado, ventiladas y equipadas.
- b) Tener condiciones especiales para los materiales que lo requieran.
- c) Permitir la rotación adecuada de los materiales.
- d) Permanecer ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.
- e) Disponer de área delimitada e identificada para recepción, cuarentena, aprobación y rechazo.
- f) Contar con área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser separada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones.

6.3 Área de dispensado / pesado

Del área de dispensado / pesado:

- a) Debe ser un área separada e identificada, con paredes, pisos, techos lisos, con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar.
- b) Los utensilios deben estar limpios y colocados en un lugar que así lo asegure.
- c) Los materiales después de ser pesados o medidos deben ser etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones.
- d) Debe disponer de un sitio especial para almacenar correctamente la materia prima pesada.

6.4 Áreas de producción.

Las áreas de producción deben:

- a) Contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, para facilitar y asegurar la limpieza.

- b) Disponer de toma de gases y fluidos, debidamente identificadas, cuando aplique.
- c) Tener ventanas, lámparas y difusores adecuados.
- d) Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.
- e) Contar con extracción puntual de polvos en área de sólidos.
- f) Disponer de inyección de aire y extracción de vapores en caso de producción de tintes y esmaltes.
- g) Contar con tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.
- h) Contar con drenajes de tamaño adecuado y no permitir la contracorriente.
- i) Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios.
Esta área debe mantenerse ordenada y limpia
- j) Contar con área de maduración, la cual debe estar separada, identificada, con tamaño, espacio y ventilación adecuada y protegida de la luz solar, cuando aplique

6.5 Área de envase/empaque

Las áreas de envase/empaque deben:

- a) Estar identificadas, separadas o delimitadas y de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.
- b) Contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza

6.6 Áreas auxiliares.

Las áreas auxiliares son:

- a) Vestidores y servicios sanitarios para damas y caballeros, los cuales deben estar separados y ser adecuados al número de usuarios, disponer como mínimo una unidad por cada 10 personas, mantenerse limpios y accesibles a las áreas de trabajo. Esta área debe contar con duchas, así como toallas de papel o secadores de aire, jabón líquido, papel higiénico; no deben comunicarse directamente con las áreas de producción, contar con un procedimiento y programa para la limpieza y sanitización de los mismos.
- b) Comedor, el cual debe estar separado de las áreas de producción.
- c) Lavandería ó un sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal.
- d) Armario donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza.
- e) Mantenimiento, destinada exclusivamente para reparaciones y almacenar herramientas, repuestos, etc.

6.7 Área de control de calidad.

El área de control de calidad debe:

- a) Estar separada del área de producción y estar diseñada de conformidad con las operaciones que en ella se realice.
- b) Contar con áreas separadas para realizar ensayos fisicoquímicos y microbiológicos.
- c) Disponer de espacios adecuados de almacenamiento y condiciones especiales para muestras de retención, reactivos, patrones de referencia, documentación y otros.
- d) Tener espacio destinado para el lavado de cristalería y utensilios.
- e) Contar con equipo e implementos de seguridad de acuerdo a las actividades desarrolladas.

7. EQUIPO

7.1 Generalidades.

7.1.1 El equipo debe:

- a) Estar construido de material y tamaño adecuado para facilitar las operaciones, limpieza y uso al que está destinado.
- b) Ser de acero inoxidable u otros materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos.
- c) Estar ubicado y separado de tal manera que no obstaculice el flujo de los procesos y movimientos del personal.
- d) Retirarse del área de producción y estar debidamente identificado, cuando éste se encuentre defectuoso.
- e) Estar debidamente identificado.
- f) Estar calibrado de acuerdo a procedimientos y cronogramas establecidos y llevar el registro respectivo, cuando aplique.
- g) Contar con documentos donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo y limpieza.

7.1.2 La empresa debe contar con programas, procedimientos y registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

8. SISTEMA DE AGUA.

8.1 Generalidades.

Los Laboratorios de productos cosméticos deben:

- a) Utilizar para la fabricación de sus productos agua que garantice la calidad fisicoquímica y microbiológica de los mismos.
- b) Garantizar la calidad del agua a través de análisis periódicos fisicoquímicos y microbiológicos, manteniendo el registro de los mismos.

9. MATERIALES

9.1 Generalidades.

9.1.1 Todos los materiales que ingresan al laboratorio deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea aprobado por control de calidad.

9.1.2 Las materias primas, materiales de envase y empaque deben estar debidamente identificados.

9.1.3 Al momento de la recepción de materia prima o de material de envase y empaque deberá inspeccionarse visualmente, y comprobar que los mismos se encuentren debidamente identificados, cerrados y que no presenten deterioro o daño.

9.1.4 Previo a su destrucción ó devolución, todo material rechazado debe ser identificado claramente como tal y trasladado a un área específica y aislada para prevenir su uso en cualquier proceso productivo.

9.1.5 Los envases/empaques primarios, debe ser sometidos a procedimientos de limpieza antes de ser puestos en contacto con el producto, empleando procedimientos establecidos por escrito, cuando aplique.

9.1.6 Cada lote de materia prima, envase/empaque y producto terminado debe ser autorizado por el departamento de control de calidad antes de su uso o distribución.

9.1.7 Los materiales deben evaluarse conforme a las especificaciones de Control de Calidad.

9.1.8 De cada lote producido, debe tomarse una cantidad representativa de muestras y dejarlas en retención en su empaque final. Estas se conservarán como mínimo un año después de su fecha de vencimiento.

10. DOCUMENTOS

10.1 Generalidades.

Los documentos:

- a) Tienen que estar diseñados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.
- b) Deben redactarse en forma clara, legible y ordenada. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.
- c) Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

- d) Deben revisarse y actualizarse periódicamente. Además, deben existir controles estrictos sobre los sistemas de documentación, tanto escritos como electrónicos, para asegurar que cualquier cambio ha sido autorizado, siguiendo los procedimientos establecidos para este tipo de modificaciones.
- e) Deben tener suficiente espacio para registrar los datos solicitados en forma clara, indeleble y legible.

10.2 Etiquetas

Las etiquetas deben:

- a) Estar colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones, las cuales deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por el laboratorio.
- b) Adjuntarse a la documentación del lote del producto.

10.3 Especificaciones.

La materia prima, material de envase/empaque y producto terminado debe contar con especificaciones de calidad.

10.4 Fórmula maestra, orden de producción y envase/empaque.

Debe existir una fórmula maestra para cada producto. Con el objeto de asegurar la identidad y uniformidad. Cada lote debe contar con una orden de producción y envase/empaque.

10.5 Procedimientos estándar de operación, programas y registros.

10.5.1 Deben existir procedimientos estándar de operación y su respectivo registro con el propósito de documentar todas las actividades que se ejecutan y asegurar la uniformidad de producción y control de calidad.

10.5.2 Deben contar con programas y registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad.

10.6 Quejas y Reclamos.

10.6.1 El laboratorio de productos cosméticos debe contar con procedimientos escritos para el manejo de productos devueltos por quejas o reclamos.

10.6.2 Control de calidad se encargará de investigar cada queja o reclamo e informará los resultados obtenidos a la administración, la cual debe informar al interesado. Se debe contar con un registro de quejas y reclamos.

11. CONTRATOS A TERCEROS.

11.1 Contrato

11.1.1 La producción de productos por terceros debe ser definidos, de mutuo consentimiento por medio de un contrato en instrumento público debidamente legalizado.

11.1.2 El contrato debe establecer las obligaciones de las partes con relación a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto.

12. AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

12.1 Generalidades.

12.1.1 El fabricante debe evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, en todos los aspectos de la producción y control de calidad mediante las auditorías internas.

12.1.2 Se debe definir un procedimiento y un programa de auditoría interna para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y emitir informe que incluya las medidas correctivas.

12.1.3 El personal del laboratorio asignado para realizar la auditoría interna, debe tener conocimiento de las buenas prácticas de manufactura para evaluar de forma objetiva todos los aspectos.

12.1.4 Para realizar la auditoría interna, el laboratorio utilizará la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para laboratorios de productos cosméticos armonizadas por los Estados Miembros

12.1.5 Todo laboratorio de productos cosméticos quedará sujeto a auditorías periódicas por parte de la autoridad reguladora.

13. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde a la autoridad reguladora, la vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en este reglamento.

ANEXO N° 2
GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
PARA LA INDUSTRIA COSMETICA

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA

PROPÓSITO

El propósito de la presente Guía, es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Cosmética de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de los productos cosméticos estén bajo control, para que pueda prevenirse, reducirse, y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad al consumidor.

Esta Guía será de utilidad al ente Regulador en el ejercicio de su labor rutinaria para la evaluación de las regulaciones a las Empresas Cosméticas. Además, podrá ser de utilidad a dichas empresas como instrumento de auto evaluación.

CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN

El criterio establecido está basado en el riesgo potencial inherente a cada aspecto de las Buenas Prácticas de Manufactura, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.

Para poder autorizar el funcionamiento de los Laboratorios se debe cumplir con un 100% de los aspectos críticos indicados y con un 70 % de los aspectos calificados como mayores, en la presente Guía.

CRITERIOS

CRÍTICO: Es aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisibile la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

MAYOR: Es aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. La presencia continuada de este lo puede llevar a convertirse en crítico.

MENOR: Es aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

El aspecto MENOR no cumplido después de la primera inspección, será automáticamente calificado como MAYOR en las inspecciones siguientes. No obstante, nunca será calificado como CRÍTICO.

INFORMATIVO: Aquel que suministra información dentro de la organización y recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA

Numeral	Inciso	Título	SI	NO	Criterio	Observaciones
5		ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, POLÍTICA DE CALIDAD Y PERSONAL				
	5.1.	Estructura organizativa y Funciones				
	5.1.1	¿Tiene la empresa organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento?			Informativo	
		¿Dispone la Empresa con una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?			Mayor	
	5.1.2	¿Dispone la empresa de una política de calidad y está documentada?			Informativo	
	5.2	Personal				
	5.2.1	¿Vela el director técnico por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, participando activamente en todas las inspecciones de la planta?			Mayor	
	5.2.2	¿Está el departamento de producción apoyado técnicamente por un responsable? Cuenta con educación, capacitación o experiencia o cualquier combinación de estas que le permitan realizar las funciones asignadas?			Critico	
¿Está el departamento de control de calidad apoyado técnicamente por un responsable? Cuenta con educación, capacitación o experiencia o cualquier combinación de estas que le permitan realizar las funciones asignadas?				Critico		
5.2.3	¿Está el personal calificado en relación a las funciones para las cuáles fue contratado y es esto comprobable?			Mayor		

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad claramente definidas?			Informativo	
		¿Se tienen programas de inducción escritos para el personal nuevo? (temporal o fijo)			Mayor	
		Existen programas escritos de capacitación continua y permanente para el personal sobre BPM.?			Mayor	
		¿Existen registros de evaluaciones efectuadas en la capacitación? Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño en aquellas áreas que exigen			Mayor	
		¿Precauciones especiales?			Mayor	
		¿Está documentado?			Mayor	
	5.2.4	¿Se realiza un examen médico al personal para ingreso a la empresa?			Informativo	
		¿Se realizan exámenes médicos periódicos al personal durante el tiempo de contratación?			Informativo	
		¿Está el personal que labora en la planta, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas? ¿Es esto comprobable?			Mayor	
		¿Existen procedimientos escritos para el ingreso de los visitantes a la planta?			Mayor	
		¿Existen normas en relación con el comer y fumar dentro de las áreas productivas?			Mayor	
		¿Existe la prohibición de portar joyas y maquillaje para el personal involucrado en la fabricación de productos a granel?			Mayor	
		¿Está dotado el personal (Temporal y Fijo) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área? ¿Está limpio y presentable?			Mayor	
		¿Está el uso del uniforme restringido a las áreas productivas?			Menor	
		¿Existen procedimientos sobre el lavado de uniformes?			Mayor	
		¿Están escritos?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Existe un procedimiento escrito para el lavado y secado de manos?			Mayor	
		¿Existe en las áreas de vestidores y sanitarios rótulos recordatorios de las reglas de higiene?			Mayor	
		¿Se provee al personal de los equipos de seguridad industrial?			Mayor	
		Existen procedimientos escritos sobre la entrada del personal de mantenimiento a las áreas de producción durante el proceso del mismo?			Menor	
		Se siguen estos procedimientos			Menor	
	6	III. EDIFICIOS E INSTALACIONES				
		Generalidades				
		Se encuentran las áreas adyacentes a la planta, pertenecientes a la empresa limpias, ¿libres de plagas y focos de contaminación?			Mayor	
		¿Existe contaminación por industrias vecinas?			Informativo	
		¿Existen programas de mantenimiento y reparaciones en el lugar?			Menor	
		¿Existe en todas las áreas del establecimiento un sistema adecuado de recolección y manejo de desechos?			Mayor	
	6.1	¿Existen espacios separados o delimitados para la producción, envase, empaque, control de calidad y almacenamiento?			Critico	
		¿Existe un espacio destinado a primeros auxilios?			Menor	
		¿Se observa la planta limpia y en buen estado de mantenimiento?			Mayor	
		¿Se tienen procedimientos escritos, registros de saneamiento y control de plagas?			Mayor	
	6.6	Áreas Auxiliares				
		¿Servicios sanitarios están ubicados convenientemente?			Mayor	
6						

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Se encuentran separados para personal femenino y masculino?			Mayor	
		¿Son suficientes de acuerdo al número de personas?			Mayor	
		¿Están adecuadamente aseados y ventilados?			Mayor	
		¿Están dotados de secador (de aire o toallas desechables) y dosificadores de jabón?			Mayor	
		Vestidores				
		¿Existen vestidores para personal femenino y masculino?			Mayor	
		¿Existen sitios individuales para guardar los objetos personales?			Menor	
		¿Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados?			Menor	
		¿Existen procedimientos escritos apropiados para el ingreso y egreso de los vestidores?			Menor	
		Áreas de Mantenimiento.				
		¿Existe un sitio independiente de las áreas de producción destinado a mantenimiento?			Mayor	
		¿Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?			Menor	
		¿Existen procedimientos para el mantenimiento de equipos?			Mayor	
		¿Se llevan registros documentados?			Menor	
		Comedor.				
		¿Están separadas de las de producción?			Mayor	
8	8.1	V. Sistema de Agua.				
		Tipos de suministro de agua:			Informativo	
		¿Acueducto?			Informativo	
		¿De pozo?			Informativo	
		¿Otros?			Informativo	
		¿Para qué utilizan cada tipo de agua? Explicar			Informativo	
		¿Posee tanques de almacenamiento de agua?			Informativo	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Existen procedimientos documentados de limpieza y sanitización de los tanques de agua?			Mayor	
		¿Qué clase de agua utilizan en Producción?			Informativo	
		¿Potable?			Informativo	
		¿Purificada?			Informativo	
		¿Con que proceso de tratamiento de agua se cuenta?			Informativo	
		¿Desionizada?			Informativo	
		otros?			Informativo	
		¿Existe procedimiento para evitar contaminación bacteriológica?			Mayor	
		¿Hay tanques de almacenamiento para el agua tratada?			Informativo	
		¿Existen procedimientos documentados de limpieza y sanitización de los tanques de agua tratada?			Mayor	
		¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos periódicos?			Mayor	
		¿Se registran?			Mayor	
		¿Son suficientes de acuerdo al proceso de purificación?			Mayor	
		¿Es adecuado el diseño y material de las tuberías de conducción del agua?			Mayor	
		¿Están debidamente identificados y son adecuados los puntos de muestreo?			Mayor	
		¿Existe un procedimiento escrito de muestreo que especifique cuándo y cómo tomar las muestras?			Mayor	
		¿Hay procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de tuberías de conducción del agua utilizada en la fabricación?			Mayor	
		¿Con qué frecuencia se realiza?			Informativo	
		¿Se documenta?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones	
		¿Hay instrucciones escritas para cada tipo de calidad de agua, donde se especifiquen las medidas correctivas a tomar y los parámetros de aceptación y rechazo?			Mayor		
		Tratamiento de Aguas Residuales.					
		¿Dispone de un sistema de vertimiento de aguas residuales y residuos industriales?			Informativo		
		¿Cuenta con sistemas de desagües y sifones adecuados, suficientemente protegidos?			Mayor		
		¿Tienen los pisos desniveles hacia el sifón o canal de desagüe?			Menor		
6	6.2	ÁREA DE ALMACENAMIENTO					
		MATERIAS PRIMAS					
		Cuenta con espacios suficientes y están debidamente asignados y señalizados para:					
		¿Recepción de materiales?			Mayor		
		¿Área de almacenamiento?			Mayor		
		¿Área de muestreo?			Menor		
		¿Área de rechazos?			Mayor		
		¿Está restringida la entrada a personal ajeno a los almacenes y bodegas?			Menor		
		¿Las materias primas sensibles a temperatura y humedad se almacenan correctamente? (Verificar registros).			Mayor		
		¿Disponen de un sistema de protección adecuado para manejar materiales inflamables?			Mayor		
		¿Están debidamente identificados y señalizados?			Menor		
		¿Se encuentran las áreas limpias, ordenadas y en buen estado?			Mayor		
		Son de material de fácil limpieza:					

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Estanterías?			Menor	
		¿Estibas?			Menor	
		¿Paredes?			Menor	
		¿Pisos?			Menor	
		¿Puertas?			Menor	
		¿Techos?			Menor	
		¿Ventanas?			Menor	
		¿Existe ventilación e iluminación adecuadas?			Mayor	
		¿Se encuentran las materias primas almacenadas sobre estibas o en estanterías separadas de las paredes con espacios suficientes para revisión y aseo?			Menor	
		Se encuentran las materias primas identificadas con:				
		Nombre y/o código?			Mayor	
		¿Fecha de Recepción?			Mayor	
		¿Número de lote interno?			Menor	
		¿Fecha de Análisis?			Menor	
		¿Fecha de expiración? Cuando aplique			Mayor	
		¿Número de recipientes?			Informa	
		¿Proveedor?			Menor	
		¿Número de análisis?			Mayor	
		¿Se utilizan las materias primas de acuerdo con el sistema de ingreso PEPS primero en expirar primero en salir?			Mayor	
		¿Están las materias primas y materiales localizados e identificados de acuerdo al estado en que se encuentran? (Aprobado, Cuarentena, Rechazado, etc.)			Mayor	
		¿Cuentan con un sistema que registre, documente y controle el manejo de las materias primas?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Existen procedimientos escritos para recepción?			Mayor	
		¿Existen procedimientos escritos para muestreo?			Mayor	
		Se cierran, se sellan e identifican debidamente las materias primas, ¿muestreadas?			Mayor	
		Están almacenadas correctamente las materias primas que requieren condiciones especiales de almacenamiento?			Mayor	
		ÁREA DE DISPENSADO / PESADO				
		Existe un área de dispensado debidamente identificada, separada físicamente y de tamaño adecuado.			Mayor	
		¿Tiene paredes, pisos, techos lisos, impermeables, con curvas sanitarias y de fácil limpieza?			Mayor	
		¿Se encuentra el área limpia y ordenada?			Mayor	
		¿Está iluminada adecuadamente?			Mayor	
		¿Tiene sistema de inyección y extracción de aire?			Mayor	
		¿Se dispensa contra Orden de Producción?			Mayor	
		Los recipientes de las materias primas están				
	6.3	a. limpios en su exterior antes de introducirse al área.			Mayor	
		b. cerrados perfectamente antes y después de dispensar.			Mayor	
		Se identifican individualmente las materias primas dispensadas para cada orden de producción?			Mayor	
		¿Se transportan y entregan adecuadamente las materias primas dispensadas al área de producción?			Menor	
		¿Se pesan simultáneamente varias órdenes de producción de diferentes productos?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Utiliza el personal ropa y elementos de protección adecuados para el dispensado de materias primas?			Mayor	
		¿Cuenta con un sitio especial para almacenar correctamente materias primas dispensadas?			Menor	
		Existen procedimientos escritos para:				
		¿Manejo de materiales?			Menor	
		¿Utensilios empleados?			Menor	
		¿Limpieza después de cada operación?			Menor	
		¿Se supervisa y se documenta debidamente su cumplimiento?			Menor	
		¿Se llevan registros de calibración de las balanzas y básculas?			Mayor	
		Se realizan estas calibraciones, por personal idóneo, ¿en forma periódica?			Mayor	
		ÁREA DE ENVASE/EMPAQUE				
		¿Se encuentran las áreas debidamente identificadas y de tamaño adecuado?			Menor	
		¿Es el área exclusiva y no está invadida por otros materiales?			Menor	
		Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:				
		¿Estanterías?			Menor	
		¿Estibas?			Menor	
		¿Paredes?			Menor	
		¿Pisos?			Menor	
		¿Puertas?			Menor	
		¿Techos?			Menor	
		¿Ventanas?			Menor	
		Están iluminadas			Mayor	
		¿Están ventiladas?			Mayor	
	6.5					

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿El material de construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan?			Mayor	
		¿Existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y muestreo de material de envase y empaque?			Mayor	
		¿Se almacenan los materiales ordenadamente?			Menor	
		Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a:				
		¿Nombre o código?			Mayor	
		¿Fecha de Recepción?			Menor	
		¿Proveedor?			Menor	
		¿Fecha de análisis?			Mayor	
		¿Número de análisis?			Mayor	
		¿Están identificados y localizados de acuerdo con el estado en que se encuentran las etiquetas y los materiales?			Mayor	
		Aprobado				
		Cuarentena				
		Rechazado				
		¿Se cierran, se sellan e identifican debidamente los materiales muestreados?			Menor	
	6.2	ALMACENES DE PRODUCTOS TERMINADOS				
		¿Están los almacenes debidamente identificados?			Menor	
		¿Se encuentran limpios?			Menor	
		¿Se encuentran ordenados?			Menor	
		Se encuentran debidamente iluminados y ventilados			Mayor	
		¿Son del tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?			Menor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿El material de la construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan?			Mayor	
		¿Es el área exclusiva y no está invadida por otros materiales?			Menor	
		Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de:				
		Estanterías?			Menor	
		¿Estibas?			Menor	
		¿Paredes?			Menor	
		¿Pisos?			Menor	
		¿Puertas?			Menor	
		¿Techos?			Menor	
		¿Ventanas?			Menor	
		¿Se encuentran debidamente ordenados e identificados los productos terminados?			Menor	
		¿Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes despachados han sido aprobados por Control de Calidad?			Mayor	
		¿Se cumplen estos procedimientos?			Mayor	
		¿Se despachan los productos terminados de acuerdo a su orden de ingreso (el primero que entra el primero que sale)?			Mayor	
		Cuentan con un sistema de registro y control de inventarios para el manejo de productos terminados?			Informativo	
		¿Existe un número adecuado de extintores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de material que se almacena?			Informativo	
		Cuenta con un área separada para devoluciones y/o reclamos debidamente identificada?			Menor	
		¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			Mayor	
		¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Cuenta con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?			Menor	
10	10.6	QUEJAS Y RECLAMOS				
		Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?			Menor	
		¿Se archivan?			Menor	
6, 7, 10	6.4	ÁREAS DE PRODUCCIÓN				
	7.1, 7.2, 10.5	A. ÁREA DE SÓLIDOS				
		¿Existe un área separada o delimitada para estos productos?			Mayor	
		¿Se encuentra limpia y ordenada?			Mayor	
		Se dispone de sitios especialmente destinados para:				
		¿Materias primas dispensadas?			Menor	
		¿Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?			Menor	
		Cuenta con área separada para:				
		7.1, ¿Lavado de utensilios y equipos de producción?			Mayor	
		7.2, ¿Lavado de materiales e implementos de aseo?			Mayor	
		Aseo.				
		10.5 ¿Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			Mayor	
		¿Se registran?			Mayor	
		Son de material de fácil limpieza				
		¿Lámparas?			Mayor	
		¿Paredes?			Mayor	
		¿Pisos?			Mayor	
¿Puertas?			Mayor			
¿Rejillas de aire?			Mayor			

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Ventanas?			Mayor	
		¿Los techos permanecen limpios?			Mayor	
		¿Están las áreas suficientemente iluminadas?			Mayor	
		Equipos.				
		¿Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			Mayor	
		¿Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?			Mayor	
		¿Documentan la limpieza de los equipos?			Mayor	
		¿Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			Mayor	
		¿Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			Mayor	
		¿Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas lavables?			Mayor	
		Sistema de Aire.				
		¿Están acondicionadas estas áreas con sistemas eficaces de ventilación, de extracción y recolección para polvos?			Mayor	
		Ductos y Tuberías.				
		¿Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			Informativo	
		¿Permanecen limpios?			Mayor	
		Controles durante la Producción.				
		¿Se tienen órdenes de producción e instrucciones de para cada lote?			Mayor	
		¿Se siguen las instrucciones de producción?			Mayor	
		¿Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área?			Mayor	
		Controles en proceso				

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			Mayor	
		¿Se documentan?			Mayor	
		Personal				
		¿En los casos requeridos, el personal cuenta con elementos de protección?			Mayor	
		ÁREA DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS				
		¿Existe un área independiente para estos productos?			Mayor	
		¿Se encuentra limpia y ordenada?			Menor	
		Se dispone de sitios especialmente destinados para:				
		¿Materias primas dispensadas?			Menor	
		¿Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción?			Menor	
		¿Lavado de utensilios y equipos de producción?			Mayor	
		¿Lavado de materiales e implementos de aseo?			Mayor	
		Aseo.				
		¿Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			Mayor	
		¿Se registran?			Mayor	
		Son de material de fácil limpieza				
		¿Drenajes y sifones?			Mayor	
		¿Lámparas?			Mayor	
		¿Paredes?			Mayor	
		¿Pisos?			Mayor	
		¿Puertas?			Mayor	
		¿Rejillas de aire?			Mayor	
		¿Ventanas?			Mayor	
		¿Los techos permanecen limpios?			Mayor	
		¿Están las áreas suficientemente iluminadas?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		Equipos.				
		¿Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			Mayor	
		¿Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?			Mayor	
		¿Documentan la limpieza de los equipos?			Mayor	
		¿Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			Menor	
		¿Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			Mayor	
		¿Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas lavables?			Mayor	
		Sistema de Aire.				
		Están acondicionadas estas áreas con sistemas eficaces de inyección y extracción para:				
		¿Cremas faciales?			Mayor	
		Vapores, ¿(en caso de perfumes, tintes, tinturas o afines)?			Mayor	
		¿Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			Informativo	
		¿Permanecen limpios?			Mayor	
		Controles durante la Producción.				
		¿Se tienen órdenes de producción e instrucciones para cada lote de producto?			Mayor	
		¿Se siguen las instrucciones de producción?			Mayor	
		¿Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área?			Mayor	
		¿Se documenta?			Mayor	
		Controles en proceso.				
		¿Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			Mayor	
		¿Se documentan?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		Personal				
		¿En los casos requeridos, el personal cuenta con elementos de protección?			Mayor	
		ÁREA DE ESMALTES Y AFINES				
		¿Existe un área independiente para estos productos?			Mayor	
		¿Se encuentra limpia y ordenada?			Mayor	
		Se dispone de sitios especialmente destinados para:				
		¿Materias primas dispensadas?			Menor	
		Almacenamiento de utensilios auxiliares para uso en producción			Menor	
		¿Lavado de utensilios y equipos de producción?			Mayor	
		¿Lavado de materiales e implementos de aseo?			Mayor	
		Aseo.				
		Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			Mayor	
		¿Se registran?			Mayor	
		Son de material de fácil limpieza los				
		¿Drenajes y sifones?			Menor	
		¿Lámparas?			Menor	
		¿Pisos?			Menor	
		¿Rejillas de aire?			Menor	
		¿Ventanas?			Menor	
		¿Los techos permanecen limpios?			Menor	
		¿Están las áreas suficientemente iluminadas?			Menor	
		Equipos				
		¿Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de equipos?			Mayor	
		¿Documentan la limpieza de los equipos?			Mayor	
		Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			Menor	
		¿Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			Mayor	
		¿Los tanques de preparación y almacenamiento tienen tapas herméticas?			Mayor	
		¿Los equipos son a prueba de explosión?			Mayor	
		Sistema de Aire.				
		¿Existe un sistema de extracción de vapores a prueba de explosión?			Mayor	
		¿Existe un sistema de ventilación?			Mayor	
		Ductos y Tuberías.				
		¿Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			Informativo	
		¿Permanecen limpios?			Mayor	
		Controles durante la Producción.				
		¿Se tienen órdenes de producción e instrucciones para cada lote?			Mayor	
		¿Se siguen las instrucciones de producción?			Mayor	
		¿Existe seguimiento de las actividades de producción de esta área?			Mayor	
		¿Se documenta?			Mayor	
		Controles en proceso.				
		Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			Mayor	
		¿Se documentan?			Mayor	
		Personal.				

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Cuenta el personal con elementos de protección?			Mayor	
		ÁREA DE ENVASE / EMPAQUE				
		Se dispone de sitios especialmente destinados para: ¿Materiales a utilizar?			Menor	
		¿Producto terminado en cuarentena?			Menor	
		¿Lavado de utensilios auxiliares para envases y empaque?			Menor	
		¿Lavado y almacenamiento de implementos de aseo?			Menor	
		Aseo.				
		¿Existen procedimientos escritos para realizar la limpieza de estas áreas?			Mayor	
		¿Se registran?			Mayor	
		¿Están los sitios anteriores limpios y ordenados?			Mayor	
		¿Son de material de fácil limpieza los Drenajes y sifones (si los hay)?			Mayor	
		¿Lámparas?			Mayor	
		¿Rejillas de ventilación (si las hay)?			Mayor	
		¿Ventanas?			Mayor	
		¿Los techos permanecen limpios?			Mayor	
		¿Están las áreas suficientemente iluminadas?			Mayor	
		Equipos.				
		¿Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			Mayor	
		¿Tienen procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento de los equipos?			Mayor	
		¿Documentan la limpieza de los equipos?			Mayor	
		¿Están los equipos debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			Menor	
6	6.5					

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está envasando y/o empacando?			Mayor	
		Controles en proceso.				
		Existe un procedimiento escrito para ejecutar el despeje de línea, la identificación de los graneles, el manejo de materiales, etc. para evitar confusiones?			Mayor	
		Existe identificación de las líneas de envase y/o empaque?			Mayor	
		Están delimitadas las líneas de envase y/o empaque?			Menor	
		¿Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones, cuando se requiere?			Mayor	
		¿Se documentan?			Mayor	
		Personal				
		¿Cuenta el personal con elementos de protección cuando se requiere?			Mayor	
10	10.1, 10.5	DOCUMENTACIÓN				
		Existen procedimientos escritos para:				
		¿Manejo de material de empaque?			Mayor	
		¿Manejo de materias primas y materiales de envase?			Mayor	
		¿Manejo de Productos intermedios?			Mayor	
		¿El ingreso, recepción y aprobación de materiales?			Mayor	
		¿Manejo de Producto terminado?			Mayor	
		¿Manejo de devoluciones?			Menor	
		¿Manejo de quejas y reclamos?			Mayor	
		¿Existe plan de contingencia ante una emergencia?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		Dispensado, ¿producción, envasado, empaque y control de calidad de cada producto que fabrica la empresa?			Mayor	
		Procedimientos Estándar de Operación para:				
		¿Limpieza de áreas de trabajo?			Mayor	
		¿Limpieza de equipos?			Mayor	
		¿Mantenimiento de Equipos?			Mayor	
		¿Mantenimiento del Sistema de Agua?			Mayor	
		¿Mantenimiento del sistema de aire, cuando aplique?			Mayor	
		¿Operación de equipos?			Mayor	
		¿Existe un procedimiento para la preparación, la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos?			Mayor	
		¿Retiran los procedimientos escritos no vigentes?			Mayor	
		Cada procedimiento escrito se encuentra debidamente titulado, con fecha de emisión, vigencia, nombre, ¿firma y cargo de la persona(s) responsable(s) y autorizada(s)?			Mayor	
		¿Están los procedimientos escritos debidamente ubicados a disposición del respectivo operario?			Mayor	
		¿Conocen los operarios los procedimientos escritos de su competencia?			Mayor	
		¿Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del operario?			Mayor	
		¿Son claras y legibles las copias del documento original?			Mayor	
		¿Se tiene un listado de Procedimientos Estándar de Operación?			Informativo	
		¿La Empresa cuenta con Programas y Registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad?			Mayor	
	10.4	DOCUMENTOS EXIGIDOS				

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		A) FORMULA MAESTRA				
		¿Tienen todos los productos formula maestra?			Critico	
		La formula maestra tiene la siguiente información				
		¿Nombre completo del producto?			Mayor	
		¿Código o número del producto?			Mayor	
		¿Fecha de emisión?			Mayor	
		¿Formula industrial?			Mayor	
		¿Formula cualitativa y cuantitativa?			Mayor	
		¿Código o referencia de la materia prima?			Mayor	
		¿Nombre y firmas de las personas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma?			Mayor	
		¿Fecha de revisión?			Mayor	
		¿Procedimiento para la fabricación del producto?			Mayor	
		¿Especificaciones del producto?			Mayor	
		¿Existe un procedimiento escrito para la combinación de números y letras que conforman la identificación del lote?			Mayor	
		B) ORDEN DE PRODUCCIÓN				
		¿Se tiene una orden de producción?			Critico	
		La orden de producción tiene la siguiente información				
		¿Nombre del producto?			Mayor	
		¿Número de lote?			Mayor	
		¿Código o número del producto?			Mayor	
		¿Tamaño del lote?			Mayor	
		¿Nombre, lote y cantidad de la materia prima?			Mayor	
		¿Fecha de inicio y finalización del producto?			Mayor	
		¿Número de formula maestra que corresponde?			Mayor	
		Firmas de las personas calificadas que			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		autorizan la producción?				
		¿Firma de las personas que han dispensado y verificado los materiales?			Mayor	
		¿Firma de la persona que recibió los materiales?			Mayor	
		¿Procedimiento detallado de producción y equipo a utilizar?			Mayor	
		¿Espacio adecuado para las firmas del operario y supervisor durante el transcurso de los procesos?			Mayor	
		¿Espacio para anotar el rendimiento real del lote a granel?			Mayor	
		¿Espacio para anotar observaciones?			Mayor	
		¿Hojas para el registro del control de las especificaciones del producto durante el proceso de producción?			Mayor	
		C) ORDEN DE ENVASE / EMPAQUE				
		Tiene la empresa una orden de empaque con la siguiente información				
		¿Nombre y código del producto?			Mayor	
		¿Número de lote?			Mayor	
		¿Tamaño del lote?			Mayor	
		¿Fecha de inicio?			Mayor	
		¿Fecha de terminación?			Mayor	
		¿Descripción de cada material de empaque?			Mayor	
		¿Cantidad de material de empaque a requerir y devolución?			Mayor	
		¿Firma de la persona que ha recibido el material de empaque?			Mayor	
		¿Firma de la persona que ha despachado el material de empaque?			Mayor	
		¿Firma de la persona responsable de la operación de empaque?			Mayor	
		¿Rendimiento de la operación de empaque?			Mayor	
		¿Hojas de control de procesos?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Espacio para anotar Observaciones?			Mayor	
		¿Existen procedimientos escritos para el envase de cada uno de los productos, indicando las variables y especificaciones correspondientes?			Mayor	
		¿Es archivada después de finalizado el proceso de producción de un lote, toda la documentación (Orden de producción, etiquetas, resultados analíticos, etc.)?			Mayor	
		D) ETIQUETAS Y EMPAQUES				
		¿Se documentan los resultados obtenidos en los controles realizados a las etiquetas y empaques?			Mayor	
		Se registran las entradas de empaques y etiquetas, anotando la procedencia, ¿la cantidad recibida y la fecha de recibo?			Menor	
		E) MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE				
		¿Existen procedimientos escritos indicando la manera de recibir, identificar, muestrear, manejar y almacenar los materiales y materias primas que ingresan a la planta?			Mayor	
		¿Existe un listado de proveedores de materias primas debidamente clasificados y calificados?			Informativo	
		¿Tienen escritas las especificaciones para la adquisición y análisis de materias primas?			Mayor	
		¿Se documentan y archivan adecuadamente los resultados de los ensayos?			Mayor	
		¿Existe un inventario actualizado y completo de todas las materias primas y materiales?			Informativo	
		F) PRODUCTO TERMINADO				
		¿Existen procedimientos escritos sobre la manera de muestrear, manejar y almacenar los productos terminados?			Mayor	
6	6.7	CONTROL DE CALIDAD				
		¿Realiza la Empresa controles de calidad a todos sus productos?			Critico	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		Área de Control de Calidad				
		¿Posee la empresa un laboratorio para el control de calidad?			Informativo	
		¿Propio?			Informativo	
		¿Por contrato?			Informativo	
		¿Otros?			Informativo	
		¿El laboratorio de control de calidad es independiente en sus instalaciones físicas, de las demás áreas de la planta?			Mayor	
		¿El laboratorio de control de calidad, dispone de espacio adecuado para sus labores?			Mayor	
		¿Reúne el área de control de calidad los siguientes requisitos identificación adecuada?			Menor	
		¿Paredes, techos, pisos lisos y de fácil limpieza?			Mayor	
		¿Orden y limpieza?			Mayor	
		¿Iluminación y ventilación adecuada?			Mayor	
		¿Toma de gases y fluidos identificados, cuando aplique?			Mayor	
		¿Área de lavado?			Mayor	
		¿Existen dentro de esta área los equipos e implementos de seguridad necesarios?			Mayor	
		Extintores			Mayor	
		Duchas de seguridad cuando se requiere			Mayor	
		Campanas de extracción cuando se requiere			Mayor	
		Duchas de ojos cuando se requiere			Mayor	
		Gafas de seguridad			Mayor	
		Máscaras de seguridad			Mayor	
		Otros			Informativo	
		¿El personal de Control de Calidad utiliza siempre estos implementos de seguridad dentro del área de trabajo?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿El Laboratorio de Control de Calidad está bajo la responsabilidad de una persona idónea?			Mayor	
		¿El jefe de Control de Calidad tiene autonomía en sus decisiones?			Mayor	
		¿El personal de control de calidad recibe capacitación periódica?			Mayor	
		¿Se documenta?			Mayor	
		¿Se realizan los análisis requeridos de acuerdo a los productos que se elaboran?			Mayor	
		¿Análisis Organolépticos?			Mayor	
		¿Análisis Fisicoquímicos?			Mayor	
		¿Análisis Microbiológicos?			Mayor	
		¿Se registran los datos y los resultados de los ensayos analíticos?			Mayor	
		¿Firman los resultados las personas responsables?			Menor	
		Existe un área de muestras de retención para:				
		¿Materias primas?			Informativo	
		¿Producto terminado?			Mayor	
		¿Existe un sitio adecuado para guardar los documentos maestros, métodos analíticos, Procedimientos Estándar de Operación y Registros de Lotes?			Mayor	
		EQUIPO				
		¿Cuenta control de calidad con el equipo adecuado para realizar los controles necesarios?			Mayor	
		¿Está el equipo calibrado, cuando aplique?			Mayor	
		¿Existe registro de los mismos?			Mayor	
		Documentación				
		Existen en forma escrita y clara:				
		¿Procedimientos para el manejo de reactivos?			Menor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		¿Procedimientos para el manejo de muestras de retención?			Menor	
		¿Se aplican estos procedimientos?			Menor	
		Presentan los recipientes de las soluciones y reactivos una rotulación adecuada (Nombre, concentración, fecha preparación, fecha vencimiento, etc.)?			Mayor	
		¿Se revisan los documentos de los controles en proceso por parte de la persona autorizada?			Mayor	
		¿Cada lote o producción solamente es liberado por la persona autorizada?			Mayor	
		Se cuenta con procedimientos escritos que indiquen las medidas que deben ser aplicadas cuando hay desviaciones de los procedimientos estandarizados?			Mayor	
		¿Existen procedimientos escritos que establezcan las acciones a seguir para que no se continúe un proceso crítico, sin haber sido autorizado por el responsable?			Mayor	
		Existe un procedimiento escrito que establezca cómo, ¿cuándo y quién puede autorizar la modificación de un procedimiento establecido?			Mayor	
		¿Existen procedimiento para el manejo y eliminación de desechos?			Mayor	
		¿Existen procedimientos de limpieza y sanitización del área?			Menor	
		¿Existe un procedimiento para selección de proveedores?			Menor	
		¿Se suministra a los proveedores las especificaciones de las materias primas y materiales que se requiere comprar?			Mayor	
		¿Control de calidad cuenta con las especificaciones de todos los materiales y productos terminados?			Mayor	
		¿Existen procedimientos escritos de métodos analíticos?			Mayor	
		¿Se aplican estos procedimientos?			Mayor	

Numeral	Inciso	Título	Si	No	Criterio	Observaciones
		Dispone Control de Calidad de los siguientes procedimientos escritos				
		¿Manejo de instrumental?			Mayor	
		¿Aprobación y rechazo de materiales y producto terminado?			Mayor	
		¿Condiciones de almacenamiento de materiales?			Mayor	
		¿Recopilación de toda la documentación de un lote de un producto que se ha finalizado?			Mayor	
		¿Se mantienen los documentos y registros correspondiente a un lote por lo menos un año después de su vencimiento?			Informativo	
		¿Emite control de calidad certificados de análisis para la aprobación o rechazo de los materiales y producto terminado?			Mayor	
		Muestreo y Métodos de análisis de:				
		¿Materias Primas?			Mayor	
		¿Materiales de envase y empaque?			Mayor	
		¿Productos en proceso?			Mayor	
		¿Productos intermedios?			Mayor	
		AUDITORIAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA				
		¿Se realizan periódicamente auditorías internas?			Informativo	
		¿Existen procedimientos escritos para el desarrollo de las auditorías internas?			Mayor	
		¿Se aplican estos procedimientos?			Mayor	
		¿Se documentan las auditorías internas?			Mayor	
		¿Se efectúa un seguimiento de los resultados de las auditorías internas?			Mayor	
		CONTRATOS A TERCEROS				
11	11.1	¿El contrato a terceros es definido, de mutuo consentimiento en instrumento publico debidamente autorizado?			Informativo	

ANEXO N° 3
REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.03.45:07
PRODUCTOS COSMETICOS. VERIFICACION DE LA CALIDAD

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA71.03.45:07

**PRODUCTOS COSMETICOS.
VERIFICACION DE LA CALIDAD.**

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 71.000

RTCA 71.03.45:07

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.45:07, Productos Farmacéuticos. Cosméticos. Verificación de la Calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Este reglamento tiene por objeto establecer las pruebas analíticas de control que deben ser evaluadas para comprobar la calidad de los cosméticos y asegurar a la población que mantienen sus características de acuerdo a sus especificaciones.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los cosméticos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

4. DEFINICIONES

4.1 Autoridad reguladora: Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

4.2 Cosmético: Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Los productos de higiene personal se consideran cosméticos.

4.3 Ingrediente activo: Toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.

5. EVALUACIÓN TÉCNICA

5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

5.2 Pruebas y Especificaciones

En todos los cosméticos, se debe evaluar:

5.2.1 Características organolépticas (aspecto, sabor, color y olor)

5.2.2 Pruebas físicas:

- a) pH
- b) Densidad (cuando aplique)
- c) Viscosidad (cuando aplique)

5.2.2.1 Cuando el fabricante efectúe otras pruebas físicas debe declararlas.

5.2.2.2 Las especificaciones de las pruebas físicas serán de acuerdo a las características propias de cada forma cosmética y lo establecido por el fabricante.

5.2.2 Pruebas químicas:

Se deben efectuar pruebas identificación y de contenido de ingredientes activos y el de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique, que figuran en la última versión del documento denominado "Texto consolidado CONSLEG: 1976L0768. Anexo III.

Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas". Las especificaciones a cumplir se encuentran establecidas en dicho documento.

5.2.3 Pruebas microbiológicas:

5.2.3.1 Límites microbianos

Deben efectuarse a todos los cosméticos, excepto a los que no sean susceptibles a la contaminación microbiológica por la propia naturaleza del cosmético (ej. Perfumes con alto contenido de alcohol, productos con más de 10% de clorhidrato de aluminio, productos oleosos, productos con base de cera, productos que contiene peróxidos).

Tabla 1. Especificación de Límites microbianos.

Expresados en UFC/g o UFC/cm³

PRODUCTO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN
Para Bebé	Recuento Total de Mesófilos aerobios Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$ $\leq 10^2$
Para el contorno de ojos	Recuento Total de Mesófilos aerobios Recuento Total de Mohos y Levaduras	no más de 5×10^2 $\leq 10^2$
Todos los otros	Recuento Total de Mesófilos aerobios Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^3$ $\leq 10^2$

Tabla 2. Especificación de microorganismos patógenos.

MICROORGANISMO	ESPECIFICACIÓN
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente

6. BIBLIOGRAFÍA

- The United States Pharmacopeia 29 and The Nacional Formulary 24. Twenty- eighth Edition. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2006.
- CTFA Technical Guidelines. Microbiology Guidelines. Washington, D.C., USA. November 2001.
- Texto consolidado, CONSLEG: 1976L0768. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. 15/10/2003. Número de páginas 86.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

Anexo A
(Normativo)

**CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACION
DE LA CALIDAD DE LOS COSMETICOS**

N°	Grupo	Cantidad		
		Muestra	Contramuestra	Total
1	Jabones	4	4	8
2	Productos para baño de inmersión (sales, espumas, etc.)	4	4	8
3	Productos para el cabello y el cuero cabelludo	4	4	8
4	Productos desodorantes y antitranspirantes	4	4	8
5	Productos para la higiene dental y bucal	4	4	8
6	Productos para después del afeitado	4	4	8
7	Productos depilatorios	4	4	8
8	Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites perfumadas o no	4	4	8
9	Mascarillas corporales o faciales	4	4	8
10	Productos para maquillar y desmaquillar	4	4	8
11	Productos para uñas y cutícula	4	4	8
12	Productos para el área de los ojos	5	5	10
13	Productos bloqueadores y bronceadores	4	4	8
14	Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia	4	4	8

NOTA 1. Si la cantidad de muestra solicitada para el análisis no es equivalente a 10 g ó 10 mL de masa total se requerirá de un mayor número de unidades del producto para completar dicha cantidad.