

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



Universidad de El Salvador

Hacia la libertad por la cultura

**DISEÑO DE LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACION
ESTANDAR (POE's) PARA LAS FORMAS COSMETICAS FABRICADAS EN
EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA II**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:

ELDER ERNESTO MORALES SIGUENZA

HENRY MARCELO TOBAR MENJIVAR

PARA OPTAR AL GRADO DE:

LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA

MARZO 2010

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR:

MSc. RUFINO ANTONIO QUEZADA SANCHEZ

SECRETARIO GENERAL:

LIC.DOUGLAS VLADIMIR ALFARO CHAVEZ

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO:

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIA:

MSc. MORENA LIZETTE MARTINEZ DE DIAZ

COMITE DE TRABAJOS DE GRADUACION

COORDINADORA GENERAL:

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo.

ASESORA DE AREA DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y

VETERINARIA:

Licda. Mercedes Rossana Brito Mendoza

ASESORA DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS

FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS:

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

DOCENTES DIRECTORAS:

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

AGRADECIMIENTOS

A DIOS TODOPODEROSO quien siempre ha estado conmigo, **A MI MEJOR AMIGO EL SEÑOR JESÚS**, por estar cuando más lo he necesitado en las pruebas, en las angustias y en las victorias; y, **A EL ESPIRITU SANTO**, quien me ha consolado y aconsejado en el momento oportuno. Sin ustedes no fuera nada, gracias por guiarme y darme la oportunidad de conocerlos. Gracias por enseñarme que la diferencia entre el éxito y el fracaso es una oración de corazón, pidiendo sabiduría e inteligencia. Toda la Honra y Gloria a ti SEÑOR.

A MI MADRE: La Dra. MARIA ELENA SIGUENZA, Nunca olvidare tus palabras de aliento Mamita que me han impulsado a obtener todos los objetivos propuestos. La amo mucho. **A MI SUPER AMIGO, CONSEJERO, MENTOR, MEJOR TIO Y EJEMPLO A SEGUIR: MANUEL SIGUENZA**, Gracias por formar carácter en mí, apoyarme como lo has hecho en todo aspecto y ser el padre que Dios puso para guiarme. **A MIS QUERIDAS Y RESPETADAS Licda. ANA CECILIA MONTERROSA FERNANDEZ Y Licda. ZENIA IVONNE AREVALO DE MARQUEZ**, por ser excelentes docentes directoras, las mejores maestras universitarias y ayudar a pulir este diamante en bruto. Dios las bendiga. **A MI AMIGO Y COMPAÑERO DE TESIS MARCELO TOBAR**, esta carrera con vos fue divertida, llena de historias y aventuras; gracias por el apoyo y la hermandad; éxitos colega este es el comienzo.

Elder E. Siguenza.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS MI PADRE y AMIGO FIEL, Por permitirme terminar y comenzar una nueva etapa en mi vida, gracias por llenar mi vida de bendiciones y llevarme de la mano por tus caminos, gracias por ser ese amigo fiel que estuvo conmigo en esos momentos difíciles y me ayudaste a superarlos, gracias por haberme dado inteligencia y sabiduría para tomar decisiones enseñándome que todo lo puedo hacer con esfuerzo, dedicación y oración.

A MIS QUERIDOS PADRES, Marcelino Otilio Tobar Monge y Cordelia Menjivar de Tobar que son los mejores papas del mundo, infinitamente gracias por ese gran amor, sacrificio y estar siempre junto a mí, gracias por apoyarme en cada momento y darme consejos sabios que me ayudaron a superar inteligentemente cada obstáculo.

A LAS EXCELENTES DOCENTES DIRECTORAS: Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández y Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez, me siento contento de haber tenido el apoyo y amistad de unas excelentes personas como lo son ustedes; gracias por su ayuda, amistad, paciencia, y compartir risas y buenos momentos, siempre las recordare.

A MI AMIGO Y COMPAÑERO DE TESIS ELDER, gracias por tu excelente amistad brother, se acabaron las desveladas y los parciales diferidos solo los triunfos y bendiciones siguen, un paso más colega.

Henry Marcelo Tobar Menjivar

DEDICATORIA

A MI MADRE: La Dra. MARIA ELENA SIGUENZA, por darme la vida, y obsequiarme el regalo mas grande que es la primera ley de vida: “Amar a Dios por sobre todas las cosas e inculcarme **LA FE** que es la certeza de lo que se espera la convicción de lo que no se ve”; con lo que he superado todo obstáculo. **A MI TIO: MANUEL SIGUENZA**, por enseñarme la segunda ley de vida: “Para todo hay solución menos para la muerte, en la vida hay que ser **REALISTA Y PRACTICO**”. Este sueño inicio en Phoenix 2004 de una plática en el carro y finalizara en El Salvador con la graduación 2010. Infinitas gracias por hacer posible el sueño; este triunfo es mitad tuyo y mitad mío. Un abrazo.

A MIS HERMANAS: MARIA ELENA SIGUENZA, quien es la razón por la que vivo y me esfuerzo, Nenita sos el milagro de Dios y la bendición en nuestras Vidas y **ROCIO SIGUENZA**, que te llevo en mi corazón y se que desde el cielo me cuidas como ángel de luz. Las amo y sepan que este triunfo es suyo.

A TODA MI FAMILIA: Tío Rubén, Cristóbal, Chema, Tía Rhina, Licha, Vilma, Angélica y Lupe; a mis primos en especial: Juan Carlos, Lando, Giovanni, Harold y Alex. **Y A MIS AMIGOS:** JESUS, Karen, Ana Laura, Niña Ali, Niña Cora, Rafa, Steph, Carlos, Patty, Cristy, Paco, Marty, Vanne, Carmen, Netillo y finalmente mi amigazo y brother de Tesis MARCELO con quienes hemos reido y llorado. Gracias a todos por su amistad, apoyo, confianza y aguante.

Elder E. Siguenza

DEDICATORIA

A MI PAPA DIOS. Por darme la oportunidad de vivir y regalarme una maravillosa familia; gracias por darme salud, inteligencia, fuerzas y grandes deseos de superación para salir adelante, Sin ti Bendito DIOS nada hubiera sido posible.

A MIS PADRES MARCELINO TOBAR Y CORDELIA MENJIVAR DE TOBAR, por sus oraciones que me acompañaron e hicieron más fácil mi camino; gracias por darme ánimos y consejos cuando más los necesite, son mí apoyo, alegría y bendición en mi vida, que me han enseñado a seguir y creer en Dios sobre todas las cosas. Los quiero con todo mi corazón este triunfo y este trabajo es para y por ustedes.

A MI HERMANITA YORMY TOBAR, por ser una parte especial en mi vida, por tu gran corazón, compañía y ayuda incondicional en todo momento, te quiero mucho hermanita.

A MI FAMILIA porque siempre creyeron en mí y me motivaron a salir adelante, gracias por sus oraciones, cariño, apoyo; este éxito lo compartimos juntos.

Y A MIS AMIGOS: Gaby, José, Bernardo, Daniel, Carmen, Vanne y a mi brother compañero de Tesis y de Trips Elder. De todo corazón gracias por estar siempre conmigo apoyándome y creyendo en mí, compartiendo y disfrutando alegrías y triunfos, y a veces preocupaciones y lágrimas. Nunca los olvidaré.

Henry Marcelo Tobar Menjivar

INDICE

	Página
RESUMEN	
CAPITULO I	
1.0 INTRODUCCIÓN	xvii
CAPITULO II	
2.0 OBJETIVOS	
CAPITULO III	
3.0 MARCO TEÓRICO	22
3.1 Historia de la Cosmética	22
3.2 Que son los POE's	24
3.3 Tecnología Farmacéutica II	26
3.3.1 Cremas y Lociones	29
3.3.1.1 Cremas	29
3.3.1.2 Lociones	30
3.3.2 Polvos Cosméticos y Medicados	30
3.3.2.1 Polvos Cosméticos	31
3.3.3 Cosméticos Capilares	31
3.3.3.1 Champú	31
3.3.3.2 Champú Liquido	32
3.3.3.3 Champú en Crema	33
3.3.3.4 Acondicionador	34

3.3.3.5	Enjuagues	35
3.3.3.6	Tónicos y Emolientes Capilares	35
3.3.3.7	Brillantinas Oleosas	36
3.3.3.8	Fijador Capilar	37
3.3.3.9	Fijador Mucilaginoso	38
3.3.3.10	Barnices para los Cabellos	39
3.3.4	Preparados para el Afeitado	40
3.3.4.1	Productos de Afeitado	41
3.3.4.2	Cosméticos de Tratamiento Pre y Post Afeitado	42
3.3.4.3	Preparados para el Afeitado con Máquina Eléctrica	45
3.3.4.3.1	Loción para Después de Afeitar	46
3.3.4.3.2	Jabón en Crema para Afeitar	47
3.3.4.4	Preparados para Después de Afeitar	48
3.3.4.4.1	Loción para Después de Afeitar	48
3.3.4.4.2	Crema Emoliente	49
3.3.5	Cosméticos Para las Uñas y los Ojos	50
3.3.5.1	Eponiquiolíticos	51
3.3.5.2	Levigantes Ungulares	51
3.3.5.3	Barniz de Uñas	52
3.3.5.4	Preparados para las Uñas Frágiles	55

3.3.5.5	Cosméticos para el Maquillaje de los Ojos	56
3.3.5.6	Sombras	57
3.3.6	Cosméticos del Vestíbulo y la Cavidad Oral	58
3.3.6.1	Lápiz Labial	59
3.3.6.2	Dentífricos	60
3.3.6.3	Pasta Dental	61
3.3.6.4	Enjuagues o Dentífricos Líquidos	62
3.3.7	Desodorantes	63
3.3.7.1	Barra Desodorante	65

CAPITULO IV

4.0	DISEÑO METODOLÓGICO	68
4.1	Tipo de estudio	68
4.2	Investigación bibliográfica	69
4.3	Investigación de Campo	69
4.3.1	Recopilación de la Información	69
4.3.2	Universo y Muestra	70
4.4	Elaboración de los Procedimientos	70

CAPITULO V

5.0	RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	75
5.1	Diagnosticar la documentación existente en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica con las normativas vigentes	75

5.2	Reestructurar los documentos existentes del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.	77
5.3	Elaborar los procedimientos generales de operación estándar para el control de calidad en proceso de dichas formas cosméticas y sus respectivos equipos e instrumentos.	86
5.4	Redactar procedimientos generales de operación estándar de limpieza, Flujo del personal y de las materias primas, así como las respectivas listas de chequeos.	189
5.5	Escribir los procedimientos generales de operación estándar para las formas cosméticas líquidas, semisólidas y sólidas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.	237

CAPITULO VI

6.0	CONCLUSIONES	337
-----	--------------	-----

CAPITULO VII

7.0	RECOMENDACIONES	342
	BIBLIOGRAFÍA	345
	GLOSARIO	348
	ANEXOS	357

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

1. Cuadro No. 10: Vías de Administración de las Formas Cosméticas.
2. Cuadro No.11 y No. 12: Formato de Procedimiento de Operación Estándar.
3. Cuadro No. 13: Control de Cambios
4. Cuadro No. 14: Control de Copias
5. Figura No. 3: Esquema de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica
6. Cuadro No. 15 – No. 19: Orden de Producción.
7. Cuadro No. 20: Registro de Formas Cosméticas Líquidas Controles en Proceso.
8. Cuadro No. 21: Registro de Formas Cosméticas Semisólidas Controles en Proceso.
9. Cuadro No. 22: Registro de Formas Cosméticas Sólidas Controles en Proceso.

ABREVIATURAS

BPF:	Buenas Prácticas de Fabricación
BPL:	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM:	Buenas Prácticas de Manufactura
CC:	Control de la Calidad
CONACYT:	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
CSSP:	Consejo Superior de Salud Pública
FDA:	Food and Drug Administration
GC:	Garantía de la calidad
GMP:	Good Manufactory Practices
JVPQF:	Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico
OC:	Operaciones de Calidad
PAF:	Prácticas Adecuadas de Fabricación
PEO's:	Procedimientos Estándar de Operación
PNO:	Procedimientos Normalizados de Operación
PNT:	Procedimientos Normalizados de Trabajo
POE's:	Procedimientos de Operación Estándar
PON:	Procedimientos de Operación Normalizados
SOP:	Standard Operating Procedure
p.a.:	Principio Activo

RESUMEN

Este Trabajo de investigación constituye una valiosa herramienta tanto para docentes como para alumnos de la Cátedra de Tecnología Farmacéutica II del Departamento de Farmacia de Tecnología Farmacéutica, en el cual encontramos los Procedimientos de Operación Estándar para la Elaboración de Productos Cosméticos, los cuales son fabricados en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II. Estos Procedimientos se encuentran estructurados de forma lógica y sencilla, permitiendo así su fácil comprensión y aplicación. Además se incluye la reestructuración de la documentación del Laboratorio, la Elaboración de los Procedimientos para el Control de Calidad en proceso y producto terminado (PCP), los Procedimientos para el Manejo de Equipos e Instrumentos (POC), los Procedimientos Generales de Operación Estándar de Limpieza, Flujo del Personal y de las Materias Primas (PPG), así como las respectivas Listas de Chequeos.

Los Procedimientos para la Elaboración de Cosméticos (PEC), sintetizan y agrupan toda la información de los Procedimientos diseñados, estos se encuentran ordenados de acuerdo a las practicas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, e incluyen la elaboración de: Cremas y Lociones Emulsionadas, Polvos Suelos, Polvo Compacto, Champú, Loción capilar, Brillantina, Emoliente Capilar en Crema, Fijador Mucilaginoso, Loción para el Afeitado, Loción para después de Afeitar, Jabón en Crema, Jabón en Barra, Eponiquiolítico, Eponiquiolítico en Crema, Sombra para los Ojos, Lápiz Labial

en Barra, Pasta Dental, Enjuague Bucal y Desodorantes; cada uno de estos procedimientos contienen definición, fórmula patrón, Material y Equipo, Procedimiento General (Técnica de Producción) y sus respectivos Controles de Calidad.

Todos los Procedimientos de Operación Estándar presentados se encuentran fundamentados y actualizados según la normativa vigente año 2010 (RTCA 71.03.49:08), que rige las Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos en El Salvador. Adaptando los mismos a las condiciones y recursos, con que se cuenta en las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Esta guía es un respaldo con propósito formativo e integral, que permitirá disminuir errores, optimizar el tiempo y garantizar la calidad del producto en los Laboratorios de Fabricación de Cosméticos, por lo que se recomienda en Los Laboratorios de Enseñanza Universitaria socializar a la población estudiantil sobre la existencia de este documento, su implementación, su aplicación, correcta comprensión, seguimiento y cumplimiento de los procedimientos escritos. Lo cual contribuirá al desarrollo y desenvolvimiento del futuro Químico Farmacéutico en su campo profesional en respuesta a las necesidades del mercado laboral que exige constantemente profesionales competentes.

CAPÍTULO I
INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCION

Los productos cosméticos tienen la finalidad de lograr que el usuario mejore su apariencia, proteja su piel del ambiente, corrija imperfecciones, disminuya o corrija los olores desagradables, etc. Estas poseen una historia ancestral y su creación se puede rastrear por miles de años, catalogando a la cultura egipcia como los creadores de éstos; quienes dejaron registros sobre su amplia utilización, por lo que podemos decir que ha existido una evolución constante y que han ido mejorando a través de la historia, hasta llegar a las formas cosméticas que conocemos en la actualidad.

Actualmente la industria cosmética se enfrenta a un mundo globalizado y en constante competencia; donde, buscan la manera de ofrecer productos de calidad y ser líderes en el mercado.

Al igual que otras industrias la cosmética necesita trabajar con estándares de calidad que garanticen al consumidor sus demandas y llenen sus expectativas; y El Salvador no debe ser la excepción, por lo que la calidad debe ser la columna vertebral en la industria cosmética nacional para tener éxito y para alcanzar dicha calidad mundial.

En la asignatura de Tecnología Farmacéutica II, del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, no existen los procedimientos de trabajo de acuerdo a la normativa; por lo que es necesario desarrollarlos e implementarlos.

Considerando aspectos relacionados con las diferentes Normativas Nacionales e Internacionales.

En este documento se diseñaron los Procedimientos de Operación Estándar (POE's), para las formas cosméticas que se elaboran en las prácticas de Tecnología Farmacéutica II con sus correspondientes controles de calidad en proceso los cuales serán adaptados y destinados a ser utilizados por docentes y estudiantes, para satisfacer las necesidades de la enseñanza aprendizaje en la fabricación de productos cosméticos.

Los Procedimientos de Operación Estándar (POE's) se presentaron en un orden lógico de actividades según la forma cosmética a elaborar: cremas, lociones, leches de limpieza, filtros solares, polvos cosméticos, cosméticos capilares, cosméticos para el afeitado, cosméticos para las uñas, cosméticos para los ojos, cosméticos para la cavidad oral y cosméticos antisudorales; Incluyendo la colocación de la indumentaria, limpieza del área de fabricación, requisición de materiales y equipo, pesada; así como, la producción de las formas cosméticas, y sus respectivos controles en proceso hasta terminar la jornada correspondiente en el laboratorio, esperando que este trabajo sea de ayuda en la formación profesional.

CAPÍTULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general:

Diseñar los Procedimientos Generales de Operación Estándar para las formas cosméticas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

2.2 Objetivos específicos:

- 2.2.1 Diagnosticar la documentación existente en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica con las normativas vigentes.
- 2.2.2 Reestructurar los documentos existentes del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 2.2.3 Elaborar los procedimientos generales de operación estándar para el control de calidad en proceso de dichas formas cosméticas y sus respectivos equipos e instrumentos.
- 2.2.4 Redactar procedimientos generales de operación estándar de limpieza, flujo del personal y de las materias primas, así como las respectivas listas de chequeos.
- 2.2.5 Escribir los procedimientos generales de operación estándar para las formas cosméticas líquidas, semisólidas y sólidas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

CAPÍTULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Historia de la Cosmética

Los antecedentes de las actividades que hoy se consideran propias de la cosmética se encuentran en las más remotas épocas de la prehistoria. En los pueblos primitivos los jefes, hechiceros así como las clases sociales más elevadas se distinguían por sus pinturas y adornos faciales. En Egipto cumplió un papel preponderante, dejando un amplio legado de frascos cosméticos encontrados en tumbas reales; se dice que Cleopatra se bañaba en leche mezclada con miel. La palabra cosmética proviene del griego "kosmetes" y significa "que se utiliza para la higiene o belleza del cuerpo, especialmente del rostro". Tal era el cuidado por la belleza que se decía que "en Atenas no había mujeres viejas ni feas". Hipócrates conocido como el padre de la medicina, recomendaba baños aromáticos y masajes diarios. En Roma, la cosmética se consideraba un componente de la medicina y Galeno se hizo famoso por su fórmula contra la piel seca y las arrugas hoy llamadas cold cream. (6) (13) (15)

En la Edad Media la pobreza, las guerras y las epidemias produjeron que la cosmética fuera casi abandonada. La iglesia católica en su periodo de represión no permitía que las mujeres utilizaran productos que las hicieran ver atractivas o deseadas, la vanidad o el culto al cuerpo eran considerados pecados. Situación que poco a poco se fue revirtiendo gracias a las Cruzadas en Oriente del siglo XI al XIII, lo que derivó en un intercambio maravilloso de productos cosméticos originarios de otras culturas. (6) (15)

El Renacimiento como su nombre lo indica fue una época en donde se "renació" de un periodo oscuro anterior. El cuidado de la piel fue prioritario, dando una especie de culto a la vida y al lujo, sobre todo para lograr un aspecto sumamente blanquecino. Sin embargo la higiene era descuidada y la cosmética podía utilizarse para esconder malos olores y suciedad. ⁽¹⁵⁾

En los años treinta y cuarenta se masificó su uso, debido a la importancia del aspecto externo de la persona, encargándose la publicidad de alabar las virtudes de los cosméticos, con fotografías de rostros bellísimos de supermodelos, por lo que se han establecido como patrones a seguir. La liberación de la mujer, su introducción paulatina en el mundo laboral, y las modas, han hecho de la cosmética una auténtica necesidad. A partir de la década de los setenta, también los hombres entraron a formar parte de este culto a la belleza, utilizando lociones, tónicos para el cabello y desodorantes. ⁽¹⁴⁾

Los últimos avances científicos y farmacéuticos han sido beneficiosos para la cosmética haciendo a estos semejantes en su calidad y consiguiendo demostrar su eficacia, cuyos principales logros residen en limpiar, proteger, conservar y embellecer el cuerpo. Además se comenzaron nuevas investigaciones científicas y se comprobó que la Naturaleza tenía mucho que ofrecer con sus hierbas, flores y frutas. Mirar hacia la naturaleza es lo que está haciendo la ciencia, para encontrar y descifrar lo que siempre estuvo allí. Por lo que el uso de cosméticos sin productos químicos en nuestra piel ha comenzado a resurgir. Ese es el camino del siglo XXI. ^{(6) (14) (15)}

3.2 Qué son los POE'S

Asegurar la calidad significa en pocas palabras asegurar el control del proceso productivo. El primer paso para la aplicación de este tipo de sistema es la aplicación de criterios que aseguren que los productos son elaborados de manera estándar y con una calidad apropiada al uso destinado, de eso se tratan las Buenas Prácticas de Manufactura; este es el punto de partida para la aplicación de sistemas más complejos de aseguramiento de calidad. De ahí nacen los PEO'S como parte de este proceso. Estos deben establecer en forma clara las acciones de cada participante. En general, un formato que permita una comprensión fácil y rápida, pero a la vez sea profunda y suficientemente detallada. De esta manera todas las operaciones, procesos, métodos o técnicas deben estar reguladas o escritas y deben ser cumplidas y supervisadas por profesionales. Como puede comprenderse, no hay otra forma de asegurar que los procedimientos se repitan siempre de la misma forma en que fueron autorizados, dado que el temperamento latino es muy imaginativo e improvisador, por lo que encuentra siempre dificultades en adaptarse a la forma escrita, pero no hay otra alternativa. ⁽¹¹⁾

Los procedimientos o guías de operación estándar son justamente eso: Guías o procedimientos generales que se deben usar en cada operación, son métodos prescritos o establecidos para que sean seguidos como rutina en la aplicación de operaciones o tareas específicas. ⁽¹¹⁾

Los POES nos presentan tanto ventajas como desventajas entre ellas tenemos:

- Ventajas: facilita delegar funciones, permite trabajar de manera más “automática”, permite estandarización, permite un manejo más eficiente del incidente, facilita el entrenamiento de nuevos miembros.
- Desventajas: disminuye la flexibilidad, tienden a volverse obsoletos, demandan tiempo y dinero para desarrollarse.

Los procedimientos de operación deben detallar con precisión como, cuando y en donde se realiza esa operación. Se deben hacer procedimientos por cada operación. Siempre se redactan en presente, nunca en futuro. Antes de hacer un procedimiento se elabora un manual de elaboración de procedimientos, en este se indica como se hace un procedimiento, si no cada quien va a hacer en su departamento los procedimientos como le venga en gana. Además, debe existir un manual de firmas autorizadas que indique el nombre y la firma de cada uno de los participantes en la elaboración y autorización del manual y de sus procedimientos. ⁽¹¹⁾

En los POES se debe considerar las siguientes partes: objetivo, alcance, responsabilidad de aplicación, definiciones, descripción para la aplicación del método (haciendo referencia a: fórmula patrón, procedimiento, acondicionamiento, controles en proceso, material y equipo, etc.), registros, referencia, control de cambios, anexos. ⁽⁹⁾

3.3 Tecnología Farmacéutica II

En la asignatura de Tecnología Farmacéutica II se deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las cuales son un requisito para operar como laboratorio de productos cosméticos, por lo que se deben crear los procedimientos de Operación Estándar (POE's) también llamados: Procedimientos de Operación Normalizados (PON), Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), Standard Operating Procedure (SOP, por sus siglas en inglés); estos indican detallando con precisión cómo, cuándo y quién realiza una operación y donde se realiza esa operación; comienza por una descripción por escrito de todo aquel método, norma o técnica que deba ser cumplida. Una característica muy importante es que deben ser de fácil entendimiento por una persona capacitada o idónea que los use, sin dar lugar a duda o malas interpretaciones y los pueda cumplir tal como están escritos. Estas instrucciones deben estar debidamente autorizadas y firmadas por las personas responsables. ⁽¹¹⁾

Todos estos procedimientos garantizan la calidad de un producto, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas, garantizando que los lotes producidos hoy posean las mismas características y calidad que los lotes que producidos en el pasado o que se producirán en el futuro. ⁽¹¹⁾

Entre los beneficios que se obtienen por la implementación de los Procedimientos de Operación Estándar tenemos: reducción de los costos, de los tiempos de producción y equivocaciones de los alumnos; también simplifican las operaciones, por lo que se aumenta la eficiencia de los procesos de producción, además podemos detectar errores antes de distribuir el producto y podemos garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás en los procesos.⁽¹¹⁾

La tecnología Farmacéutica II es la continuación del estudio de las formas fisicoquímicas iniciadas en la Tecnología Farmacéutica I, aplicadas a la elaboración inicial de cosméticos. Los productos cosméticos son todas aquellas sustancias o preparados que están destinados a permanecer o ser puestos en contacto directo con la piel y mucosas por mucho tiempo, mejorando el aspecto estético (iluminándolo con diferentes colores, perfumándolo, limpiándolo, nutriéndolo, protegiéndolo de agentes externos perjudiciales y encubriendo defectos) e incluso mejorando su estado psíquico, lo que viene a significar la expresión que dice “La piel es el espejo del alma”. En general tienen el objetivo de producir sensaciones de bienestar corporal.

Los cosméticos pueden ser fuente de múltiples alteraciones y graves enfermedades, por la exposición a sustancias químicas presentes en los cosméticos, estas son razones para que los cosméticos se elaboren con los

mismos cuidados y condiciones que los productos medicamentosos, poniéndolos bajo las manos expertas de profesionales responsables, conocedores de las propiedades farmacológicas y correctivas de cada uno de los componentes químicos de las fórmulas, los mismos que de las técnicas de fabricación. (2) (10) (11)

En el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II se llevan a cabo las prácticas de laboratorio, las cuales consisten en la producción de las diferentes formas cosméticas que se imparten teóricamente a lo largo del ciclo. Existe un ordenamiento secuencial de dichas prácticas que se imparten semanalmente siendo siete prácticas de laboratorios distintas las cuales son:

- Cremas y lociones.
- Polvos cosméticos y medicados
- Cosméticos capilares.
- Cosméticos para el afeitado.
- Cosméticos para las uñas y los ojos.
- Cosméticos para el vestíbulo y la cavidad oral.
- Desodorantes.

A continuación se definen, describen, clasifican y detallan cada una de las formas cosméticas que se producirán en las prácticas; para que exista una mayor comprensión y conocimientos de estas, siguiendo el orden de acuerdo a las prácticas que se realizan en el laboratorio.

3.3.1 CREMAS Y LOCIONES

3.3.1.1 Cremas

Son emulsiones de consistencia blanda o semi líquida, que por lo general son emulsiones. Además hay productos que sin ser emulsiones se clasifican como cremas debido a su aspecto y su consistencia. En cuanto a sus usos pueden usarse directamente o ser usadas como vehículos para determinados principios activos que le darán propiedades específicas. ⁽⁵⁾ ⁽¹³⁾

Tipos:

Cremas frías o Cold Cream: Históricamente se atribuye la invención a Galeno en sus escritos aparece el *Ceratus Refrigerans*. Son emulsiones w/o, son cremas que nos producen una sensación refrescante al ser aplicadas sobre la piel. ⁽⁵⁾

Cremas desvanecientes ó Vanishing Cream: son emulsiones o/w. Básicamente están constituidas por ácido esteárico o estearatos, álcali, polioles y agua. Estas cremas siempre tienen un exceso de ácido esteárico libre. El emulsionante es el jabón formado por el ácido esteárico y el álcali. ⁽⁵⁾

Controles:

ph, viscosidad, consistencia, grado de penetración, tipo de emulsión, y propiedades organolépticas. ⁽¹⁾ ⁽¹⁰⁾

Estos controles se realizaran a cremas frías y cremas desvanecientes.

3.3.1.2 Lociones

Son emulsiones o/w, en realidad son cremas mas diluidas. Son mezclas, hidroalcohólicas o emulsionadas que llevan disueltas generalmente, materias primas que refuerzan su acción astringente, limpiante, etc. Una de sus ventajas es su facilidad de enjuagar o de retirar de la piel. ⁽²⁾ ⁽⁵⁾

Controles:

Tipo de emulsión (para las lociones emulsificadas), viscosidad, homogeneidad, aspecto, suavidad o tersura, grado de penetración, grado alcohólico, color, olor, y pH. ⁽¹⁾ ⁽¹⁰⁾

3.3.2 POLVOS COSMETICOS Y MEDICADOS

Son formas farmacéuticas secas divididas en partículas de un diámetro máximo determinado para cada caso; de aspecto homogéneo y de composición uniforme. Entre sus propiedades encontramos: deslizamiento, adherencia, potencia de cubrimiento, color, olor, voluminosidad. ⁽¹⁰⁾

3.3.2.1 Polvos Cosméticos.

Son polvos, mal llamados maquillaje, se utilizan para realzar la belleza del cuerpo humano. Los polvos faciales cubren las imperfecciones del cutis, ayudan al control de la grasa y dan suavidad a la piel al tacto. Su uso está extendido entre las mujeres, el objetivo del maquillaje es lograr que el usuario se vea más atractivo. Para la mayoría de las mujeres, esto implica simular una apariencia más juvenil y saludable. ⁽⁴⁾

Controles:

pH, buen aspecto, uniformidad de el color, tamaño de partícula, suavidad o textura, adherencia, deslizabilidad. ⁽¹⁰⁾

3.3.3 COSMETICOS CAPILARES

3.3.3.1 Champú

La palabra *champú* deriva del inglés *shampoo*, significaba originalmente "masajear". Es un producto para el cuidado del cabello, usado para limpiarlo de suciedad, la grasa formada por las glándulas sebáceas, escamas de piel y en general partículas contaminantes que gradualmente se acumulan en el cabello. Cuando mezclamos champú con agua, se convierte en un tenso activo, el cual mientras limpia el cabello y cuero cabelludo, puede quitar el sebo que lubrica la base del cabello. ⁽⁸⁾ Como funciones secundarias pueden actuar sobre el cuero

cabelludo con objeto de normalizar sus funciones alteradas y vigorizar la producción cornea. Los champús están constituidos químicamente por una base fundamentalmente con carácter detergente a la que se añade, según las necesidades, agentes condensadores, acondicionadores, tamponadores, diluyentes, secuestrantes, perfumes, conservadores y otros productos dotados de efectos particulares. Existen champús destinados a fijar colores sobre los cabellos y a reavivarla tonalidad coloreada normal; tales cosméticos sólo tienen la apariencia de champús, pero por su finalidad realmente son tinturas. ^{(2) (8)}

Ante todo son productos higiénicos que sirven para limpiar el cuero cabelludo y los cabellos para que no se manifiesten en ellos olores desagradables, evitando además la aparición de procesos patológicos. ^{(2) (8)}

3.3.3.2 Champú líquido

Son cosméticos fluidos bastante densos que se pueden presentar perfectamente transparentes o bien opacos y ligeramente perlinos. La base detergente puede ser jabonosa o constituida por tensioactivos sintéticos.

Los diversos grados de densidad en los productos terminados se pueden regular con la elección oportuna de la mezcla grasa a saponificar y de las sustancias saponificadoras. Para obtener los champús líquidos transparentes se emplean ácidos grasos no saturados o de peso molecular medio (C12-C18), mientras que los ácidos grasos (C16 y C18) son idóneos para formar champús opacos.

En general para la formación de la base detergente no se usan grasas neutras, porque su saponificación no es perfecta cuando se preparan por amasado en caliente, único procedimiento adecuado para obtener los champús jabonosos.

(8)

Controles:

pH semejante al de la piel, viscosidad (2000cps), densidad, capacidad espumogena, color, olor, capacidad detergente, fácil eliminación con enjuague, transparencia de fases, tiempos de mezclado, temperaturas, forma de agitación, llenado y cierre. (1) (8)

3.3.3.3 Champú crema

Tienen aspecto pastoso más o menos denso y pueden ser hialinos o perlinos. Químicamente representan una variedad de los champuses líquidos, de los que difieren por un menor contenido en agua y una mayor dosis de productos de adición, principalmente condensadores, acondicionadores y súper engrasantes. Los champuses en crema transparente requieren ser formulados con ingredientes dispersados coloidalmente en forma de geles acuosos y alguna vez en alcohol de baja graduación. (8)

En esta clase de champús los de tipo perlino, deben su apariencia a productos grasos saturados de alto punto de fusión que se han incorporado en el

tensioactivo base; el alcohol cetílico y el monoestearato de polietilenglicol proporcionan a los champuses un buen aterciopelado y apariencia perlina.

Los champuses en cremas opacas se pueden formular de muchos modos, asociando todos los productos necesarios para la deterción y el tratamiento de los cabellos. (8) (14)

Controles:

pH semejante al de la piel, viscosidad (2000cps), densidad, capacidad espumogena, color, olor, capacidad detergente, fácil eliminación con enjuague, tiempos de mezclado, temperaturas, forma de agitación, llenado y cierre. (1) (8)

3.3.3.4 Acondicionador

Cosmético usado luego del uso del champú, deja el cabello más fácil de peinar, más suave, con brillo, y proporciona una apariencia natural. Comprende productos de acción emoliente que compensa la sequedad, opacidad y maltrato del tallo capilar, daños que son producidos generalmente por la acción de tintes, lavados y permanentes. (8)

Se producen a partir de líquidos oleosos vegetales y animales, alcoholes grasos emulsificados, hidrocarburos, sebos naturales, agentes tensio activos catiónicos y ciertos compuestos proteicos (ácidos nucleicos, aminoácidos diversos).

Pretenden actuar por reconstrucción mediante una película aumentada de la superficie del tallo capilar. Se clasifican en enjuagues, tónicos y emolientes capilares. (10)

Sirven además para atenuar la acción desengrasante de las bases detergentes y aumentar la suspensión de los materiales extraídos por el lavado, dejar espesa, densa y suave la espuma y favorecer la solubilidad de algunas sustancias grasas minerales, que pueden estar presentes en los cabellos. (8) (10)

Controles:

pH semejante al de la piel, viscosidad, densidad, color, olor, fácil eliminación con enjuague, tiempos de mezclado, temperaturas, forma de agitación, llenado y cierre. (8)

3.3.3.5 Enjuagues

Generalmente son líquidos con ácidos orgánicos débiles o fosfatos sólidos que se utilizan para neutralizar y remover la alcalinidad de los detergentes jabonosos. Actualmente su uso se ha restringido, debido a la falta de brillo que proporciona al cabello. (10)

Controles:

pH, color, olor, fácil eliminación con enjuague, llenado y cierre. (1) (8)

3.3.3.6 Tónicos y emolientes capilares

Son cosméticos usados para devolver la normalidad funcional y mejorar estéticamente los tejidos en todos los casos en los que el cuero cabelludo presenta áspero o con caspa o los cabellos están secos.

Tienen como fin fundamental proporcionar a los usuarios una cabellera más sana y vigorosa posible. ⁽⁸⁾

Controles:

pH, color, olor, llenado y cierre. ⁽¹⁾ ⁽⁸⁾

3.3.3.7 Brillantinas oleosas

Son cosméticos líquidos, homogéneos, poco viscosos y de composición bastante sencilla. En la mayor parte de los casos están constituidas por aceite de vaselina simple, con una densidad comprendida entre 0.855-0.865 y una viscosidad Engler, a 20⁰C de 4,5-5,3. El aceite mineral de las brillantinas oleosas de mejor calidad es perfectamente inodoro, insípido y transparente.

Las brillantinas oleosas pueden estar exentas de perfume, pero en la mayor parte de los casos están perfumadas; con poca frecuencia están coloreadas en tonalidades de verde, azul o amarillo. La preparación de las brillantinas oleosas es bastante sencilla, se efectúa mezclando en frío los varios ingredientes de la base oleosa y se añade agitando lentamente, la composición perfumada que contiene todos los componentes idóneos para lograr al producto terminado una

tonalidad característica, o bien una parte suficiente para completar la nota olorosa, si esta predeterminada por aceites de flores o por aceites fijadores comprendidos en la base grasa. ⁽⁸⁾

Las brillantinas oleosas se envasan, previa filtración en botecitos de vidrio entre 25-200 c.c., perfectamente secos y limpios, con un cuello suficientemente estrecho para que la salida del líquido no sea demasiado rápida. ⁽⁸⁾

Las brillantinas líquidas se pueden también envasar en botecitos provistos de pulverizador, que por compresión de aire hace posible la nebulización del cosmético sobre los cabellos y evita mancharse las manos cuando se aplica. Con el fin de favorecer la expansión al exterior del cosmético a través de una tobera, es necesario que las brillantinas aplicadas por pulverización posean una viscosidad baja, alrededor de 5 Engler. ⁽⁸⁾

Controles:

pH, color, olor, homogeneidad, densidad, llenado y cierre. ⁽⁸⁾

3.3.3.8 Fijador capilar

Son cosméticos utilizados, específicamente, para mantener en orden los cabellos después de peinados, influyendo en la flexibilidad de los tallos capilares, oponiéndose a que los cabellos tomen una posición diferente de la deseada. Estos son conocidos como fijadores capilares y barnices capilares.

Entre los barnices y fijadores mucilaginosos existe notable diversidad estructural y de composición a la que corresponden posibilidades de aplicación muy distintas. Recubre los cabellos con una película más o menos plástica y elástica, más o menos adherente y sensible a la humedad.

Según el grado de cobertura y las características de la película que los fijadores forman sobre los cabellos varían los usos destinados. ⁽⁸⁾ ⁽¹⁰⁾

3.3.3.9 Fijador Mucilaginoso

Los fijadores mucilaginosos son aglutinantes acuosos que se pueden distinguir por, su consistencia o por sus características estructurales. Están formados químicamente por uno o más ingredientes dispersos coloidalmente en un simple vehículo acuoso o hidroalcohólico de bajo contenido de alcohol; también se añaden plastificantes higroscópicos o lubricantes. A este cuerpo fundamental se agregan los medios necesarios de conservación y, en especial, en los productos destinados directamente al consumo del público, también pequeñas dosis de perfume y eventualmente de colores. ⁽⁸⁾

Los aglutinantes constituyen los principales elementos de los fijadores mucilaginosos y a ellos se debe la propiedad de formar la película sobre los cabellos. Con variar sus proporciones se obtienen las formas líquidas o pastosas.

Entre los productos más en uso citamos los ésteres celulósicos, los alginatos y ésteres algínicos, los carragaenatos, algunas resinas polimerizadas y ciertas gomas naturales. ⁽⁸⁾

Controles:

pH, viscosidad, consistencia semisólida, color, olor, formar película fina y transparente, formar película plástica y elástica, adherente, sensible a la humedad, dar fijeza al cabello. ⁽⁸⁾

3.3.3.10 Barnices para los cabellos

Los barnices para los cabellos, llamados también impropriamente *lacas*, son productos de consistencia líquida obtenidos por solución de cuerpos que se hinchan en un vehículo disolvente volátil y dejan sobre el cabello una materia filmógena. Se distinguen, por tanto, netamente de los fijadores mucilaginosos por la ausencia de agua y por su mayor fluidez. Se emplean exclusivamente como medio de acondicionamiento y de acabado del peinado, después de los tratamientos usuales de ondulación permanente o rizado, porque la película que forman confiere rigidez al cabello y contribuye a mantenerle en el orden deseado. ⁽⁸⁾

Una de las características fundamentales de los barnices para los cabellos es la facilidad de aplicarlos en forma de rocío por propulsión al aire. ⁽⁸⁾

Controles:

pH, viscosidad, fluidez, formar película fina y transparente, formar película plástica y elástica, adherente, sensible a la humedad, dar fijeza al cabello. ⁽⁸⁾

3.3.4 PREPARADOS PARA EL AFEITADO

La frase afeitar la barba, originalmente significaba "aprolijar el mentón". Pero debido al uso casi exclusivo de los términos *afeitar* y de *barba* en esta frase, la frase obtuvo un nuevo significado: "Raer el pelo del mentón". Y así finalmente los términos también tomaron un nuevo significado. El afeitado o la rasuración es la práctica de eliminar, cortar o raer el vello usando una cuchilla (inclusive las máquinas de afeitar). Es un método común de depilación, y es usado por los hombres para eliminar el vello facial, y por las mujeres para eliminar el vello de las piernas, axilas y las partes sensibles del pubis en lo que se conoce como ingle brasileña, si se deja crecer el vello bien sobre el mentón (barba), bajo el labio inferior (perilla) o sobre el labio superior (bigote). Hoy se tiende normalmente a apreciar la limpieza de la cara y se considera barba. ^{(8) (14)}

Si bien se obtiene un corte al ras casi siempre cortando a contrapelo (es decir, que la cuchilla se mueve en el sentido contrario al crecimiento del vello) a veces se acostumbra hacerlo en el mismo sentido por diversos motivos: ⁽⁸⁾

- Estética: Con la intención de realizar un corte que no llegue al ras.

- Sensibilidad: Hay ciertas personas que son muy sensibles y que si no utilizan la máquina de afeitar o cuchilla adecuada no pueden afeitarse al ras.
- Experiencia: En los niños y personas con poca experiencia es más probable que se produzcan cortes en la piel al afeitarse a contrapelo.
- Costumbre: En algunos lugares (por ejemplo Estados Unidos de Norteamérica) no se rasuran a contrapelo sólo por cuestiones culturales o de costumbre.

Estos cosméticos comprenden: ⁽⁸⁾

- Los productos de afeitado, y
- Los cosméticos de tratamiento pre- y post afeitado.

3.3.4.1 Productos de afeitado

Estos productos sirven de modo específico para facilitar la operación de afeitado, favoreciendo el corte del pelo que sobresale de la piel, acarreado el mínimo daño a la epidermis. ⁽⁸⁾

El afeitado se efectúa hoy de dos modos distintos: por efecto de la acción producida por la hoja cortante de la navaja, que se hace correr sobre la superficie cutánea; o también mediante el afeitado eléctrico, en el que el movimiento de las cuchillas se efectúa mecánicamente. De acuerdo con la forma de afeitado, manual o mecánica, se emplean diferentes preparados. ⁽⁸⁾

En el caso del afeitado a mano es necesario ablandar el pelo de modo que ofrezca la mínima resistencia al corte; los productos que sirven para este fin son generalmente reblandecedores del pelo o tensio activos, de naturaleza sintética o jabonosa, bajo forma sólida, pastosa, cremosa o espumosa. Cuando el medio tonsurante es mecánico, el pelo debe conservar una cierta rigidez para entrar en contacto con la cuchilla y ser fácilmente cortado; se emplean con objeto de favorecer esta operación lociones adecuadas. ⁽⁸⁾

3.3.4.2 Cosméticos de tratamiento pre afeitado y post afeitado

Algunos individuos experimentan sensación de dolor o extraordinaria molestia con la operación del afeitado de la barba. Pueden ser sujetos afectados por perturbaciones patológicas cutáneas, que a veces son la expresión de procesos generales, pero se producen también en individuos normales cuya piel está irritada por agentes externos, como el frío excesivo y el viento, los que tienen una piel fina y una barba hirsuta y cuyos pelos están irregularmente distribuidos

en el cutis y ofrecen a la máquina o navaja un corte difícil. Para hacer más agradable el afeitado a estos individuos es aconsejable la aplicación de cosméticos emulsionados, en forma de cremas o leches cutáneas que produzcan efectos calmantes antes del afeitado. (8)

Hay que elegir los ingredientes adecuados, dado que se trata de productos para aplicar sobre la cara, el alcanfor y el mentol en dosis discretas, y, además, sustancias anestésicas. Las cremas y las leches para usar antes del afeitado se aplican 5-10 *minutos* antes de efectuar el enjabonado. (8)

Después del afeitado de la barba y de los pelos superfluos, el cutis se puede presentar irritado y pruriginoso por la acción traumática de la máquina de afeitar, por los efectos cáusticos de los preparados que se emplean y por otras causas. (8)

El uso de cosméticos de *post afeitado* es útil por su efecto protector. Se pueden presentar en forma de cremas, leches, lociones y polvos. Todos los cosméticos para el tratamiento de *post afeitado* incluyen generalmente una base activa, adecuada para producir los efectos que están destinados a desarrollar sobre la superficie cutánea sometida al afeitado. (8)

En unión a estos cosméticos también encontramos los *productos hemostáticos*, cuya preparación encuentra lugar más adecuado en la industria farmacéutica galénica, pero que, refiriéndose a su acción en el estricto campo del afeitado

son también preparados de orden cosmético. Sirven para cortar las pequeñas hemorragias cutáneas que se pueden producir por lesiones con los utensilios de afeitado. (8)

Para comprender mejor la importancia de los cosméticos post afeitado conviene hacer algunas consideraciones sobre el estado del cutis que ha sufrido el efecto de los utensilios de afeitar. Sobre la zona afeitada se puede observar un notable empobrecimiento de la secreción sebácea normal, eliminada bien por la acción de la hoja de la navaja, bien por el emulsionamiento verificado por los componentes tensio activos presentes en los preparados para el afeitado. (8)

Esto ocurre aunque la zona afeitada se haya tratado preventivamente por los cosméticos de pre afeitado y también si en los preparados de afeitado están presentes los super engrasantes, porque, por efecto de los emulgentes, los cuerpos grasos normales y eventuales que suelen encontrarse sobre la piel adquieren la forma dispersa de gotitas, mientras que en condiciones fisiológicas el extracto sebáceo normal recubre los pelos con un velo casi continuo y uniforme. El sebo natural posee una actividad fungicida debido posiblemente a los ácidos grasos no saturados que contienen de 7 a 11 átomos de carbono. (8)

Microbios y hongos patógenos se pueden ocluir fácilmente en los pliegues dérmicos. Aunque las lesiones no sean evidentes, el extracto córneo superficial de la epidermis, bajo el efecto de la navaja tiende a levantarse, disgregarse y

abrirse la piel. Este estado se nota por la aparición de prurito, enrojecimiento y picor, que se manifiesta durante y después del afeitado. ⁽⁸⁾

El traumatismo producido por el corte de pelo hace que el bulbo y sus anexos basales, nerviosos y musculares, adquieran un tono eritrósico que denuncian un estado de sufrimiento. No hay que olvidar que la eliminación de la producción córnea pilosa representa una operación anti-fisiológica que se efectúa sólo con fines estéticos, por lo que los órganos y los tejidos sometidos al tratamiento de afeitado reaccionan al insulto químico y físico del modo antedicho. De aquí la necesidad de restablecer las condiciones funcionales normales en donde se haya instaurado un proceso lesivo. Tales funciones se desarrollan por el tratamiento con los cosméticos de post-afeitado. ⁽⁸⁾

3.3.4.3 Preparados para el afeitado con máquina eléctrica.

La aparición de las máquinas eléctricas ha encontrado una gran acogida en el público, por la extraordinaria comodidad que ofrecen. Las máquinas que existen en el mercado están constituidas por un órgano cortante de varias hojas, movidas velozmente por un pequeño motor eléctrico. El órgano cortante de la máquina corta la barba que se pone en contacto con él penetrando en las fisuras de un adecuado sistema reticular, el cual resbala sobre la zona de afeitado e impide la abrasión y arañado de la piel. Una de las condiciones para un buen afeitado es que el pelo se presente bastante elástico de modo que penetre fácilmente entre las fisuras de la malla metálica. En este caso no hay

necesidad de suavizar el pelo, sino solamente eliminar la secreción sebácea normal, de modo que el filo del órgano cortante no se deslice tangencialmente. Favorecerá esta función que el sustrato cutáneo se presente seco y que la viscosidad de la secreción normal no impida el fácil deslizamiento de la máquina. Para que el pelo se corte al nivel de la epidermis es además conveniente que esté erecto, lo que se consigue por medio de preparados astringentes adecuados. ⁽⁸⁾

3.3.4.3.1 Loción para antes de afeitar.

Estas lociones son usadas para afeitado con maquina eléctrica; produce una sensación refrescante muy buena y resulta compatible con las partes plásticas y metálicas de la maquinilla de afeitado eléctrica.

Estos cosméticos resultan de la asociación de ingredientes astringentes desinfectantes, bactericidas y emolientes en un vehículo representado por un agua de colonia o de lavanda. Cuando en la fórmula entran cuerpos de naturaleza grasa, la graduación alcohólica puede ser todavía mayor, aunque no superior al 75 por ciento. El alcohol se puede sustituir parcialmente por otros disolventes más volátiles y que se evaporan más fácilmente sobre la piel. ⁽⁸⁾

Hay que tener en cuenta la importancia del vehículo hidro alcohólico ya que éste principalmente ha de diluir la secreción sebácea normal en la zona de tratamiento o de facilitar la emulsión en presencia de los productos tensio activos.

En cuanto al disolvente, se atribuye una función, característica y fundamental, de coadyuvante con los efectos astringentes y emulgentes de otros componentes. ⁽⁸⁾

La composición química generalmente está formada por agua, alcohol y, por lo menos, un producto de efecto astringente, al que se asocian normalmente bactericidas, desinfectantes, perfumes y alguna vez dispersantes y cuerpos grasos. ⁽⁸⁾

Controles:

pH, grado alcohólico, fluidez, limpidez, color, olor, llenado y cierre. ^{(1) (8)}

3.3.4.3.2 Jabón en crema para afeitar

Las cremas espumógenas para la barba son pastas blandas y uniformes, con un contenido de jabón anhidro del 40-45 por 100 y un porcentaje de ácidos grasos libres (normalmente esteárico), aproximadamente, del 5 por 100. Por la facilidad de su uso, y de sus efectos, se consideran hoy como los preparados más idóneos para el afeitado de la barba, menos irritantes para el cutis y muy favorecidos por el público. ⁽⁸⁾

Están compuestos de productos grasos saturados y no saturados, con predominio de los primeros. La estearina, que sirve para dar consistencia a la crema, es, aproximadamente, el 25 por 100 del producto terminado y el aceite

de maíz varía del 6 al 10 por 100. Los cuerpos restantes, hasta el 40-45 por 100, aproximadamente, están representados por otros derivados grasos. A menudo las grasas neutras se reemplazan por los correspondientes ácidos grasos destilados. Las sustancias saponificantes son una mezcla de sosa y de potasa cáustica, en relación de 1:25 hasta 1:30. También son componentes normales de las cremas espumógenas, aparte del agua destilada, los humectantes (aproximadamente, 10 por 100), espesantes coloidales, perfumes, conservadores, opacizantes, superengrasantes, secuestrantes metálicos y espumógenos complementarios. ⁽⁸⁾

Controles:

pH, viscosidad, homogeneidad, color, olor, y capacidad espumogena. ^{(1) (8)}

3.3.4.4 Preparados para después de afeitarse.

3.3.4.4.1 Loción para después de afeitarse

Estos productos cosméticos combinan en general propiedades tales como astringentes, refrescantes, antisépticas, calmantes, etc. Deben de ser límpidos, su vehículo disolvente tiene carácter hidro-alcohólico-glicérico, con bajo contenido de glicerina (inferior al 5 por ciento) y con un contenido medio de alcohol etílico, o también el vehículo puede ser simplemente hidroalcohólico. El porcentaje de alcohol alcanza, en ambos tipos de vehículo, la cantidad de 45-60 por ciento; esta cantidad es necesaria para poder solubilizar gran parte de los

principios activos, con los que puede coadyuvar en sus propiedades farmacológicas. Además, el disolvente volátil favorece la mejor distribución del cosmético sobre la piel, la penetración en profundidad de los componentes activos y la conservación de las lociones que, por lo tanto, pueden estar exentas de otros conservadores. ⁽⁸⁾

Controles:

pH, grado alcohólico, fluidez, limpidez, color, olor, llenado y cierre. ^{(1) (8)}

3.3.4.4.2 Crema emoliente

El cuerpo y el excipiente de las cremas de post-afeitado está normalmente constituido por una crema semigrasa. Tiene la ventaja de extenderse fácilmente sobre el cutis y poder eliminarlas mediante lavado con agua. ⁽⁸⁾

En la elección de los emulgentes se dará preferencia a los de tipo no iónico, o también de tipo aniónico a base de jabones de trietanolmina. El perfume debe proporcionar una nota agradable a la crema, sin ser demasiado fuerte y persistente. Las cremas para después del afeitado se envasan normalmente en tubitos flexibles, para impedir la evaporación de la fracción volátil del disolvente, donde algunas veces puede entrar también el alcohol. ⁽⁸⁾

Controles:

pH, viscosidad, consistencia, untuosidad, textura, tipo de emulsión, olor y envase. (1) (8)

3.3.5 COSMETICOS PARA LAS UÑAS Y OJOS

Las uñas representan la natural prolongación de los dedos y tienen una función específica. También un carácter estético y decorativo de la mano cuando está bien cuidada. Su brillo natural hace que se observen continuamente, tanto en las manos como en los dedos de los pies cuando están descubiertos. (10)

Los cosméticos de las uñas tienen todos una función común: proporcionar una apariencia ordenada a las uñas y a los tejidos cutáneos que las delimitan, regularizando la superficie, el margen libre y el eponiquio. En el cuidado de las manos el eponiquio se extirpa generalmente con las tijeras, pero también se han creado para este fin los cosméticos eponiquiolíticos. Unidos a los productos adecuados para limpiar la producción córnea de las manchas accidentales, preparan el sustrato para que puedan actuar los cosméticos levigantes y barnizadores; estos últimos constituyen el grupo principal de los preparados para las uñas, y tienen la función, además de producir brillo, de reavivar el color normal o también acentuarlo con variaciones coloreadas anormales, pero estéticamente apreciables. Los cosméticos barnizadores se eliminan de cuando en cuando de la superficie de la uña, lo que se efectúa por medio de los llamados quitaesmaltes.

Los cosméticos estéticos de las uñas pueden causar perjuicios a la producción córnea, que adquiere un estado de fragilidad conocido por el nombre de onicorrexia. La alteración se puede curar cosméticamente con las cremas adecuadas. (8)

Resumiendo, los cosméticos para las uñas se pueden dividir, según su función, en: eponiquiolíticos, levigantes para las uñas, barnices de uñas, quitaesmaltes y cosméticos curativos de las uñas. (8)

3.3.5.1 Eponiquiolíticos

Estos tienen la función de regular la forma del eponiquio, destruyendo las pequeñas escamas corneas causantes de la irregularidad; además, ablandar la formación anatómica y facilitar su eliminación.

Se preparan en forma líquida o en forma de crema caracterizados, los primeros por un vehículo hidroglicérico y los segundos por una emulsión cremosa, pero tienen en común las sustancias alcalinas. (8)

Controles:

pH, viscosidad, adherencia, untuosidad, homogeneidad, textura, tipo de emulsión y envase. (8)

3.3.5.2 Levigantes ungulares

Los levigantes dejan uniforme la superficie de la uña y proporcionan brillo y una cierta vivacidad de color. Los levigantes no hacen otra cosa que exaltar bien el brillo o el colorido natural de la uña, y si están coloreados de rosa, no es como función tintórea de la producción córnea, sino únicamente para la apariencia estética de los productos comerciales. ⁽⁸⁾

Su acción se debe a la presencia de un cuerpo abrasivo, que lima las pequeñas prominencias, estrías producidas sobre la uña en el medio ambiente como golpes duros o roces. La acción levigante consiste en producir un frotamiento del abrasivo, incorporado en el excipiente adecuado, sobre la superficie de la uña. El efecto combinado del cuerpo levigante y del frotamiento da lugar, superficialmente, a que la uña quede lisa y brillante, y, en profundidad, a la estimulación del riego sanguíneo, por el calor desarrollado por la acción del masaje, al que sigue la dilatación de los vasos capilares del estrato dérmico del lecho ungular. A través de la lámina córnea semidiáfana se transparenta, en rojo vivo, el color de la sangre. ⁽⁸⁾

3.3.5.3 Barniz de uñas

Es un cosmético que tiene como objetivo proteger y dar brillo a las uñas de los dedos (principalmente de las manos) a través de una capa. Son productos de consistencia semilíquida, que dejan sobre la superficie de la uña una película

brillante por evaporación de disolvente. La película puede ser transparente e incolora, o también coloreada con colores solubles no cubrientes, llamándose los barnices que la forman «barnices celulósicos», por ser un éster celulósico la sustancia filmógena principal. Cuando a los barnices celulósicos no coloreados se les añade un pigmento que elimina su transparencia se obtienen los productos llamados comúnmente «lacas celulósicas» o, impropriamente, (esmaltes), si tienen efecto cubriente, pueden ser coloreados en todas las gradaciones del rojo o de otro color. Se preparan también barnices brillantes e incoloros para proporcionar mayor brillo a las películas de los esmaltes. (8)

Desde el punto de vista químico-físico, son soluciones de materia que se hincha en los disolventes apropiados que, al evaporarse, dejan la materia filmógena en forma de película. El control de las propiedades de la película es de gran interés práctico, con el fin de valorar la eficiencia de los esmaltes y de los barnices para las uñas. La adhesión debe manifestarse durante la aplicación de los productos, no deberá escamarse, especialmente en la proximidad del margen libre de la uña. La elasticidad permite a la película seguir las flexiones de la uña sin deformarse o romperse, y depende en gran parte de la cantidad y del modo de acción del plastificante usado, cuyo empleo en los barnices celulósicos es indispensable por la baja elasticidad de las películas que forman. (8)

El brillo es una propiedad muy apreciada, pues mantiene el lustre sobre la uña; depende sobre todo de las resinas naturales sintéticas y, dentro de un cierto

límite, también del plastificante. Los ésteres celulósicos no son brillantes y es importante subrayar que el pigmento actúa en sentido negativo sobre el brillo de la película. El brillo se anula por una granulación excesivamente grande de los pigmentos y también, por esta causa, los barnices no se distribuyen adecuadamente sobre la superficie de la uña, y la película aparece irregular. La dureza depende de la cantidad y de la calidad de las resinas naturales y sintéticas, de la naturaleza del pigmento y también de las condiciones en que se haya secado la película. Esta es menos dura cuando lleva un exceso de plastificante. Es una propiedad muy importante, porque se opone a la formación de grietas en la película. (8)

Los pigmentos exaltan la acción protectora, que va estrechamente ligada a los barnices celulósicos y a sus propiedades de dureza, flexibilidad y adherencia. También deben tenerse en cuenta en la formulación de los esmaltes y de los barnices ungulares la resistencia del medio alcalino y a las fuerzas de dispersión creadas por los detergentes. Los citados factores pueden alterar el color de la película, que generalmente blanquea a causa de reacciones en las que intervienen los colores solubles o los pigmentos superficiales. Un esmalte perfecto debe poseer un buen poder cubriente; magnitud que se define por la cantidad de color necesario para recubrir de modo perfecto el sustrato ungular. Los barnices incoloros deben presentarse dotados de una gran limpidez y no tener tonalidades amarillentas. En los coloreados o pigmentados se requiere que se presenten homogéneos por lo menos en el momento de su uso. (8)

Controles:

pH, viscosidad, color, olor, brillo, fácil evaporación, formación de película uniforme y delgada y adherencia. (8)

3.3.5.4 Preparados para las uñas frágiles

Son también llamados cosméticos curativos, tienen el objetivo de oponerse a la fragilidad de la uña. Los principios activos que se incluyen tienen la misión de proporcionar mayor dureza a las uñas y reducir la fragilidad especialmente cuando se produce por los efectos deshidratantes de los barnices y de los desbarnizadores y la uña manifiesta el estado de onicorrexis. Cuando la fragilidad es consecuencia de un estado patológico distrófico o congénito, referente a la constitución, hereditarios o enfermedades generales, los cosméticos en cuestión no tienen efecto curativo. Sin embargo se pueden usar como factores de tratamiento complementario. (8)

En el mecanismo de la acción de estas cremas adquiere gran importancia la posibilidad hidratante que deben tener, unida al poder emoliente y engrasador. Estos factores, sirven también para favorecer los procesos reparadores de las uñas. Se pueden añadir en las diversas cremas componentes activos, sobre todo esteroides, fosfátidos y vitaminas. Algunas vitaminas pueden producir un efecto benéfico para prevenir la fragilidad de las uñas. Entre éstas citamos la vitamina A, el ácido pantoténico y en general las vitaminas del complejo B, la

vitamina D, bajo forma de lípidos que la contienen, la vitamina E y la vitamina F, que puede ser útil, en el caso de un ataque de hongos, en asociación con antimicóticos. Las cremas contra la fragilidad de la uñas se aplican por la noche en el surco peringular hacia el margen oculto de la uña y sobre la luneta liberada del eponiquio. Las aplicaciones son eficaces solamente si se efectúan durante algunos meses. ⁽⁸⁾

Controles:

pH, viscosidad, consistencia, adherencia, formación de película uniforme y delgada. ⁽⁸⁾

3.3.5.5 Cosméticos para el maquillaje de los ojos.

Los cosméticos para el maquillaje de los ojos tienen, un carácter cubriente. Los colorantes que han de usarse en los cosméticos destinados al maquillaje de los ojos deben responder a dos características fundamentales: no impartir coloraciones permanentes al cutis y a las producciones cutáneas sobre las que actúan y ser perfectamente inocuos para el delicado órgano de la vista y para el aparato protector de los ojos. Tales características limitan la elección de los colorantes a los colores minerales y a los colores metálicos exentos de arsénico, antimonio, mercurio, plomo, cobre, estaño, bario, cromo, cinc,

derivados del cianógeno y del uranio, así como productos alquitranosos (negro de esquistos). Se deben excluir los colores solubles y las lacas obtenidas con colores sintéticos no alimenticios. (2) (8) (10)

3.3.5.6 Sombras

Estos cosméticos sirven para el maquillaje de los párpados, sobre los que se extienden y se difuminan con objeto de conferir profundidad a la mirada y resaltar el tinte de los ojos, de acuerdo con el cual se escoge el color. Existe una vasta gama de componentes coloreados. Se usan pigmentos que van del celeste al verde, del castaño al pardo, sin llegar al negro intenso que mata el color y el brillo de los ojos. Para la noche se usan sombras de reflejos dorados o plateados, sobre un fondo pigmentario siempre entonado al tinte de los ojos. En las tonalidades al pastel, para disminuir la cantidad de los pigmentos (lo que debilita el efecto cubriente que deben tener los productos) se incluyen pigmentos blancos. Los pigmentos minerales y metálicos alcanzan en su totalidad el 15-20 por ciento, con variaciones en más o en menos según la intensidad del colorante respecto al excipiente. Este excipiente debe ser formulado de modo que permita un fácil deslizamiento, sobre el cutis de los párpados, de los productos terminados, para que su aplicación resulte sencilla y no se corra el riesgo, durante su extensión, de producir irritaciones. El excipiente se puede formular sobre base pastosa o base cerosa. (8)

Las sombras alcanzan buen efecto en el maquillaje cuando poseen una suficiente capacidad cubriente. La capa que dejan debe considerarse como defecto tanto el excesivo brillo como la opacidad. En la fase experimental de ensayo será siempre oportuno verificar el comportamiento de estos cosméticos a la luz eléctrica normal y al neón, para que el preparador pueda darse exacta cuenta del matiz de color que adquieren los pigmentos en los productos terminados, en relación a la luz y al color normal de los ojos. (8)

Controles:

pH, consistencia, untuosidad, homogeneidad, tamaño de partícula, adherencia, deslizabilidad, textura, olor y color. (8)

3.3.6 COSMETICOS DEL VESTIBULO Y DE LA CAVIDAD ORAL

La boca y los dientes participan activamente en la expresión fisonómica del rostro. Es natural, por tanto, que los labios, que delimitan al exterior la cavidad oral, sean objeto de tratamiento estético, y que los dientes, cuyo arco es frontalmente visible a través de la hendidura oral, hayan sido objeto en todos los tiempos de un particular cuidado, no solamente por el efecto estético, sino también por su influencia en la salud e higiene. La higiene de la boca y de la cavidad oral tiene por fin conservar la dentadura y tiende a evitar las fermentaciones y las degradaciones químicas y biológicas de los residuos

alimenticios; es por tanto una práctica indispensable para la salud corporal. Las funciones higiénica y estética son paralelas, pero la segunda depende de la primera. ⁽³⁾ Los cosméticos del vestíbulo y de la cavidad oral se clasifican así: lápices de labios, dentífricos y enjuagues. ⁽¹⁰⁾

3.3.6.1 Lápiz labial

Los lápices son los cosméticos para el vestíbulo más difundidos y populares. Los cosméticos para los labios comprenden formas sólidas cerosas y formas líquidas más o menos viscosas, generalmente coloreadas, con una finalidad estética y para desarrollar sobre la zona cutánea un efecto emoliente dando así protección y suavidad a los labios, para ayudar a mantener su integridad anatómica en su superficie. Tienen consistencia sólida, bastante suave y, normalmente, en forma de cilindro con un diámetro en la base de 8-10 mm y una longitud de 3-4 cm. En el extremo libre están biselados de diferentes maneras y la otra extremidad, plana, se adapta al fondo de un estuche. ⁽⁸⁾

Los ingredientes colorantes son los componentes fundamentales de las barras para el pintado; la base grasa tiene función de excipiente. Los correctivos por su carácter de necesidad en algunos preparados, deben considerarse indispensables y actúan en relación a las características deseadas. Entre los correctivos se encuentran esencias, conservadores, disolventes, protectores labiales. ⁽⁸⁾ ⁽¹⁰⁾ Los emolientes labiales se extienden simplemente sobre los labios pasándoles sobre la zona de aplicación diversas veces para extender un

velo graso protector, la aplicación de los productos para el pintado se aplican bien sea por frotación, como en el caso de las barras, sea mediante el pincelito o la varilla unida al envase cuando se trata de cosméticos líquidos. Con el uso de estos cosméticos, así como con los otros para el maquillaje en general, se pueden obtener efectos más o menos agradables según el modo de aplicación. Los labios se pueden agrandar o empequeñecer. En los rostros pequeños conviene diseñar una boca pequeña, sienta bien la forma de corazón. Si el rostro es bastante grande se debe proporcionar a él la boca. Todo cosmético, según su particular estructura, dará después efectos estéticos secundarios, de acuerdo con el espesor del trazo, el brillo, gradación del tinte; todos estos factores contribuirán a dar al rostro un carácter subjetivo armónicamente equilibrado. ⁽⁸⁾

Controles:

pH, viscosidad, consistencia, color, olor, capacidad para colorear, uniformidad de la película y de pigmento, adherencia. ⁽⁸⁾

3.3.6.2 Dentífricos

Son todos aquellos cosméticos que ayudan a mantener la higiene de la boca y colaboran para la conservación de los dientes, eliminando los residuos alimenticios mediante el lavado. La boca se presta en grado máximo a dar

entrada al organismo a los agentes patógenos, contra los que no siempre son válidos los medios de defensa contenidos en la saliva. El uso cotidiano de los dentífricos tiene una importancia en la prevención de las enfermedades de los dientes y de la boca, como productos aptos para la defensa contra las enfermedades infecciosas y epidémicas en las que los agentes víricos o microbianos encuentran su vía de agresión a través de la cavidad oral y las fosas nasales. Por lo tanto, deben considerarse como cosméticos de alto valor profiláctico. Los dentífricos son un producto de gran consumo, estos se pueden clasificar en las siguientes formas: dentífricos líquidos y pastas dentífricas. ⁽⁸⁾

Los dentífricos deben fabricarse con materiales de primerísima calidad, si es posible que respondan a las normas de las diferentes farmacopeas; el gusto, el color y el aroma deben contribuir a hacer aceptables por el público los productos terminados e invitarle al uso diario. El enjuague, que debe seguir a las comidas, contribuye a eliminar los residuos alimenticios aún no descompuestos y a enmascarar el olor de los alimentos y su gusto residual. La boca permanece fresca y el aliento perfumado, sin turbar por esto la digestión que a menudo se favorece por una acción psicológica, si el aroma dejado por los elixires es agradable. ^{(8) (10)}

3.3.6.3 Pasta dental

Entre todos los dentífricos usados las pastas son los productos más difundidos por la comodidad de su uso y por los efectos higiénicos más completos que

podemos alcanzar con ellos. La formulación de las pastas dentífricas ha actualmente un elevado grado de perfección, tanto, que se usan no solamente como productos de higiene y profilácticos, sino que también pueden servir de excipiente de fármacos para aplicar en la cavidad oral. Las formas en pasta contienen espesantes y humectantes, aromas, colores, conservadores y otros componentes adecuados para conferir a los dentífricos las propiedades tecnológicas mejor consideradas en un producto cosmético por ejemplo: La pasta de dientes con rayas se logra colocando pastas de dos colores diferentes contenidas en cámaras separadas dentro del envase. Estos productos son envasados en tubos bien cerrados que aíslan suficientemente el producto del contacto atmosférico, con lo que contribuyen a mantenerlo en un estado higiénico y a impedir su infección además evita que el producto se reseque. Los tubos se introducen después en estuches que hacen su presentación más estética y evitan abolladuras durante el transporte. ⁽⁸⁾

Controles:

pH 6.8-8, consistencia, color, olor, capacidad abrasiva, homogeneidad, no llevar burbujas y ser lisas. ⁽⁸⁾

3.3.6.4 Enjuagues o dentífricos líquidos

A los dentífricos líquidos se les da el nombre de elixires por su contenido alcohólico, también se conocen como enjuagues bucales. Suele usarse

después del cepillado de dientes, para eliminar las bacterias causantes de caries y eliminar el aliento desagradable. Existen enjuagues con funciones específicas dependiendo de su composición, se pueden encontrar enjuagues que se especializan en la prevención de halitosis, es decir el mal aliento, otros con flúor que previenen la caries y optimizan la calcificación de los dientes. Asimismo, se están diseñando enjuagues bucales con el objetivo de reducir o curar las neoplasias en la cavidad bucal. Es recomendable evitar diluir los enjuagues debido a que puede disminuir la eficacia de éste. Normalmente tienen un grado de alcohol que varía del 70 al 95 por ciento en algunos casos no lleva disolvente hidroalcohólico. Son líquidos limpios transparentes, coloreados sin cuerpos en suspensión, deben alcanzar un efecto refrescante y desodorante de forma no agresiva para la mucosa de la boca y los dientes. (8)

(10)

Controles:

pH, color, olor, transparencia, ausencia de partículas extrañas y grado alcohólico. (8)

3.3.7 DESODORANTES

Los cosméticos desodorantes tienen una gran importancia desde el punto de vista cosmético, ya que es molesto para las personas tener que soportar el desarrollo de los olores desagradables que producen algunas personas. Estos cosméticos tienen por fin eliminar los olores desagradables de

la superficie cutánea y de colaborar a la limpieza microbiana, responsable de estas manifestaciones, se llaman desodorantes. ⁽⁸⁾ ⁽¹⁰⁾

El mecanismo de acción a través del cual se efectúa la acción desodorante varía de acuerdo con los componentes activos incluidos en los excipientes y según la naturaleza de estos mismos. Por lo tanto, los olores desagradables se pueden eliminar siguiendo diferentes mecanismos. Existe la cobertura del olor cuando se emplean productos idóneos para influir sobre el olfato de modo más energético y más rápido que los productos que emanan de la piel, como son, en general, los perfumes. El enmascaramiento del olor puede ser debido a ciertas sustancias que inhiben el sentido del olfato, disminuyendo la sensibilidad de las terminaciones nerviosas, dando la sensación ilusoria de la desodorización. ⁽⁸⁾

Con los polvos adsorbentes, logramos un efecto por vía mecánica, adsorben el gas y otros determinados componentes del emuntorio cutáneo más o menos volátiles dotados de mal olor. De aquí que son buenos excipientes para los cosméticos desodorantes, a condición de que por su naturaleza no contribuyan a crear agentes propicios para favorecer la proliferación microbiana. ⁽⁸⁾

Otro mecanismo de los desodorantes es producir una neutralización química de las sustancias dotadas de mal olor. La desodorización se realiza en este caso con diferentes productos que provocan la desnaturalización de dichos componentes y los fijan en combinaciones olfativamente neutras. Se usan como desodorantes químicos ingredientes oxidantes bajo formas de sales o de

soluciones y algunas resinas cambiadoras de iones. Se ha observado que el sudor no tiene olor sensible y desagradable en el momento de la secreción; sin embargo, adquiere una tonalidad acre y capriolente apenas sufre el ataque de los microbios. Estos sucumben a la acción de ciertos germicidas de tipo de los fenoles clorurados y compuestos de amonio cuaternario. Tales productos, en un excipiente adecuado, combaten los olores de putrefacción, destruyendo o inhibiendo el crecimiento de la flora responsable de la aparición de los malos olores, y siempre que en el desarrollo de su acción no traspasen los umbrales tóxicos locales o generales su efecto dura durante algún tiempo, a diferencia de lo que ocurre con otros factores de desodorización. ⁽⁸⁾

Los antisudorales son cosméticos que se prestan a la reducción de los olores secreción sudoral, son sólo indirectamente desodorantes, porque reducen la cantidad de la secreción por efecto de la contracción a nivel de los poros y de los conductos sudoríferos de la zona dérmica, limitando la masa de los componentes alterables y la consiguiente magnitud de la putrefacción, especialmente donde el sudor es de origen apócrifo. ⁽⁸⁾

Los cosméticos desodorantes más eficaces son los que se formulan haciendo posible la coexistencia de diferentes mecanismos de desodorización, de modo que exista la posibilidad de completarse recíprocamente. ⁽⁸⁾

3.3.7.1 Barra desodorante

Actualmente son de los productos más usados entre los desodorantes, quizás los de más difusión. Técnicamente se pueden considerar como derivados de los jabones transparentes. ⁽⁸⁾ ⁽¹⁰⁾

Son productos que poseen transparencia y proporcionan una capa que permanece sobre la piel después de la aplicación.

Un defecto de saponificación compromete la transparencia de los productos terminados, porque los ácidos grasos libres saturados forman, con el enfriamiento, cristales blancos y el exceso de sustancia saponificadora, si se encuentra en libertad en los productos terminados, irrita la piel. Las barras desodorantes se aplican, por frotamiento de la superficie libre, en las axilas. Durante la aplicación se produce un frescor agradable, seguido de una leve sensación de calor. Para acentuar estas sensaciones se pueden incluir, el mentol en pequeñas dosis o el alcanfor; pero se ha notado que estos ingredientes pueden producir sensación de picor donde la piel es más fina y delicada. ⁽⁸⁾

Controles:

pH, consistencia, untuosidad, textura, olor ,adherencia, transparencia, contenido neto, homogeneidad, tipo de emulsión . ⁽¹⁾ ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾

CAPÍTULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de Estudio:

El presente trabajo se clasificó como: Bibliográfico, Retrospectivo, Prospectivo y Dirigido.

- Bibliográfico, porque este trabajo fué fundamentado y desarrollado tomando como referencia la investigación, el análisis bibliográfico y no se desarrollaron pruebas prácticas.
- Retrospectivo, porque la estrategia de recopilación de información utilizada en el trabajo, partió de un estudio previo realizado en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, como fuente de información bibliográfica; y sirvió de base para este nuevo estudio.
- Prospectivo, porque el trabajo desarrollado, sirvió como una fuente de información bibliográfica, tomada como base para trabajar en el laboratorio de la asignatura de Tecnología Farmacéutica II, para futuras investigaciones y proyectos del tema tratado.
- Dirigido, ya que fue específico al laboratorio de Tecnología Farmacéutica II y estuvo destinado a servir como fuente de información básica para la realización de las prácticas en dicha asignatura.

4.2 Investigación Bibliográfica:

Se llevó a cabo la búsqueda y revisión de información en libros y trabajos de investigación con temas relacionados a Procedimientos de Operación Estándar de las diferentes formas cosméticas; para ello se visitaron las bibliotecas de las siguientes Instituciones.

- Universidad de El Salvador; Biblioteca Central
- Universidad de El Salvador; Facultad de Química y Farmacia
- Universidad Alberto Masferrer, (USAM).
- Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (JVPQF)
- Internet: Se revisaron diferentes sitios Web, que brindaron información relacionada al tema de investigación.

4.3 Investigación de Campo.

4.3.1 Recopilación de la información:

Realizada la investigación bibliográfica, se tomó y se ha adecuado la información que presentó características aplicables a las instalaciones y los recursos materiales que posee el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, y se procedió de esta manera a redactar los Procedimientos de Operación Estándar con sus respectivos controles de calidad en proceso, dirigidos únicamente al desarrollo y definición adecuada de dichos procedimientos, satisfaciendo la necesidad de estos en dicho laboratorio.

4.3.2 Universo y Muestra.

- Universo: constó de las prácticas de los Laboratorios de Tecnología Farmacéutica I (Formas Farmacéuticas) y Tecnología Farmacéutica II (Formas Cosméticas).
- Muestra: esta se refirió exclusivamente a las prácticas del laboratorio de Tecnología Farmacéutica II (Formas cosméticas).

4.4 Elaboración de los procedimientos:

El presente trabajo agrupó la información como procedimientos de fabricación y controles en proceso, de acuerdo a la forma cosmética. El diseño de los procedimientos obedeció a las normas del Reglamento Técnico RTCA 71.03.49:08 Centroamericano productos cosméticos y Requisitos Regulatorios del FDA (Food and Drug Administration).

Todos los procedimientos fueron elaborados con el mismo formato; la primera página contiene la portada con su respectivo encabezado y a continuación el número de páginas que serán necesarias.

Encabezado de la Portada:

Como encabezado de la primera página aparece:

1. Logo de la Institución
2. Tema principal
3. Nombre de la Institución

4. Número de Código

Dos letras, "T F" de Tecnología Farmacéutica; 216 es el código de la cátedra; Una letra, "P" de procedimiento; Dos letras que indican el tipo de procedimiento de que se trata / Tres números que identifican el procedimiento / Dos números para la versión. Así:

**TF 216 PPG 000- 00 -Tecnología Farmacéutica 216 Procedimientos
generales**

**TF 216 POC 000- 00 - Tecnología Farmacéutica 216 Procedimientos de
operaciones cosméticas**

**TF 216 PEC 000-00 - Tecnología Farmacéutica 216 Procedimientos de
elaboración de formas cosméticas**

**TF 216 PCP 000-00 - Tecnología Farmacéutica 216 Procedimientos de
controles de productos**

5. Paginación individual respecto al total
6. Título del Procedimiento de Operación Estándar
7. Departamento que lo utiliza
8. Vigencia del documento
9. Versión y/o procedimiento al que sustituye
10. Número de revisión
11. Número de copia
12. Procedimiento de Operación al cual está relacionado
13. Fecha de aprobación

14. Índice:

- Objetivo (Logro que se debe obtener)
- Alcance (Personal involucrado para realizar dicho procedimiento).
- Responsabilidad de aplicación (Descripción de algún cuidado especial en dicho proceso).
- Definiciones (Explicación técnica de algún concepto utilizado en dicho procedimiento).
- Descripción (Explicación clara y precisa redactadas en verbo presente infinitivo, de las actividades a realizar en dicho proceso)
- Registro (Información de control en proceso, escrita en una hoja de control prediseñada para cada lote producido).
- Referencias (Aparecerá solo en los POE's de Controles de Calidad)
- Cuadro Control de cambios (ver Anexo 3)
- Anexos – Cuadro Control de copias (ver Anexo 4)

15. Persona que lo redactó, firma

16. Persona que lo verificó, firma

17. Persona que lo aprobó, firma

(Ver Anexo No. 2, Cuadro No. 11)

Encabezado de las siguientes páginas.

El resto de las hojas que continúan después de la portada, solo se indica:

1. Logo de la Institución
2. Tema Principal
3. Nombre de Institución
4. Número de Código
5. Paginación total respecto al total
6. Título del Procedimiento de Operación Estándar
7. Persona que lo redactó, firma
8. Persona que lo verificó, firma
9. Persona que lo aprobó, firma

Siempre debe hacerse referencia a los procedimientos relacionados con el que se está redactando o leyendo.

(Ver Anexo No. 2, Cuadro No. 12)

CAPÍTULO V
RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados siguiendo el orden de los objetivos específicos presentados; para mejor comprensión e interpretación se presenta primero el objetivo citado y luego la información referente al mismo.

5.1 Diagnosticar la documentación existente en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica con las normativas vigentes

Se procedió a revisar la documentación existente en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para realizar un diagnóstico comparándola así con las normativas vigentes, se encontró la siguiente información:

El Informe de Producción

Este consta de 3 hojas tamaño oficio conteniendo información en un orden lógico y secuencial, dada por secciones y distribuida en tablas, en estas se solicita al estudiante completar con la información pretendida, entre la cual encontramos: Información General del Producto a Fabricar, Envase y empaque, Fórmula, Archivo de Medidas de Pesos y Volúmenes, Operaciones (Técnica de Producción, Técnica de Fabricación, Procedimiento de Fabricación, Procedimiento de Operación Estándar de Fabricación, Procedimiento Normalizado de Fabricación), Programación de la Producción, No conformidades (Desviaciones y Soluciones de Producción), Controles en Proceso, Controles de Producto Terminado y un espacio destinado para colocar

las Etiquetas de Materia Prima. (Ver actual Informe de Producción año 2008 en Anexo N° 6).

Se procedió a comparar los documentos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica con las normativas del SIECA, Reglamento Técnico RTCA 71.03.49:08 Centroamericano Productos Cosméticos. Buenas Prácticas De Manufactura Para Los Laboratorios Fabricantes De Productos Cosméticos, 2008 ⁽³⁾. Esta guía verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por lo que da criterios que debe cumplir un laboratorio fabricante de productos cosméticos.

Actualmente el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II no cuenta con la siguiente información:

- En el Informe de Producción:

Código del producto, fórmula cualitativa, referencia al PEC, fecha de inicio y finalización de la producción, fecha de fabricación y fecha de expiración del producto, número de Registro Sanitario; firma de la persona que despacha y recibe, firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos, al final de cada página de la estructura del protocolo.

- En la Orden de Empaque:

La cantidad de cada material con el nombre y una breve descripción, cantidad de producto a envasar, fecha de expiración del producto; firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque, código de cada material de envase y empaque utilizado.

5.2 Reestructurar los documentos existentes del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Luego de revisar los documentos con que cuenta el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica se observaron ciertas deficiencias con respecto a información, siendo esta de carácter fundamental para incorporarse a la ya existente, esta se desarrolló en cada apartado, abarcando los aspectos más elementales y relevantes que exige la normativa vigente.

Se reestructuraron los siguientes documentos: El Informe de Producción, según la normativa citada debe llamarse Orden de Producción, en este documento existen en cinco cuadros con varias secciones, desarrollando cada uno en una hoja individual.

Al final de cada hoja de informe se encuentra un apartado para completar con la siguiente información: nombre y la firma de la persona que lo elaboró (estudiante), revisó (estudiante) y autorizó (docente).

El documento: Orden de Producción, abarca desde el cuadro N° 1 hasta el cuadro N° 5, los cuales se presentan a continuación:

El Cuadro N° 1, incluye tres secciones dentro de la hoja N° 1 (Ver formato en página 19):

- a) Generalidades del Orden de Producción: Instructor(a), Fabricante, No. compartimiento, Jefe de Producción, Operarios, Fecha de Emisión,

Nombre del Producto (Comercial), Código, Lote, Forma Cosmética, Acción Cosmética, Número según PEC, Cantidad a Elaborar, Fecha Fabricación, Fecha Vencimiento, Número de Orden, Número de Registro Sanitario, Equipo a nivel de Laboratorio, Equipo a nivel Industrial. El porcentaje de cada sección de la Orden de Producción será asignado de acuerdo al sistema de evaluación de la asignatura.

- b) Fórmula Cualitativa, contiene: N^o, Nombre de Materia Prima, Proveedor, No.de Lote, Función de Materia Prima, Fórmula Porcentual, Cantidad a Producir, nombre y firma del encargado de pesada y de quién lo revisa.
- c) Orden de Empaque y Envase: N^o Nombre del Producto, Material, Color, Dimensiones y Capacidad, Cantidad, Observaciones, nombre y firma del encargado de envasar y etiquetar además de quién revisa.

En el cuadro N^o 2, se encuentra dentro de la hoja N^o 2 (Ver formato en página 20):

- a) Encabezado: Fabricante, Fecha, Número Correlativo de Hoja, Nombre del Producto, Código, Lote, Fecha Fabricación, Fecha Vencimiento, Fecha de Inicio, Fecha Finalización, N^o de Orden, Cantidad a Elaborar.
- b) Archivo de Pesada: N^o, Materia Prima, Cantidad a Pesar o Medir, Tara, Total, Cantidad Real, Firma de quién pesó, Firma Testigo.
- c) Espacio para etiquetas de pesada.

En el cuadro No. 3, contiene las siguientes secciones dentro de la hoja N° 3 (Ver formato en página 21):

Técnica de Fabricación, también conocido como: Procedimiento Normalizado de Fabricación, Procedimiento de Fabricación, Técnica de Fabricación, Técnica de Producción, Procedimiento de Operación Estándar de Fabricación.

- a) Encabezado: Fabricante, Fecha, Número Correlativo de Hoja, Nombre del Producto, Código, Lote, Fecha Fabricación, Fecha Vencimiento, Fecha de Inicio, Fecha Finalización, N° de Orden, Cantidad a Elaborar.
- b) Técnica de Fabricación: N°, Descripción, Firma Operario, Firma Supervisor, Tiempo de Inicio y Finalización.


El Cuadro N° 4, contiene las siguientes secciones dentro de la hoja N° 4 (Ver formato en página 22):

- a) Encabezado: Fabricante, Fecha, Número Correlativo de Hoja, Nombre del Producto, Código, Lote, Fecha Fabricación, Fecha Vencimiento, Fecha de Inicio, Fecha Finalización, N° de Orden, Cantidad a Elaborar.
- b) Controles en Proceso: N°, Número de PCP, Determinación, Especificación, Resultado, Observación.
- c) Controles de Producto terminado: N°, Número de PCP, determinaciones, especificaciones, resultados, Observación.


En el cuadro N° 5, dentro de la hoja N° 5 se encuentran las secciones (Ver formato en página 23):

- a) Encabezado: Fabricante, Fecha, Número Correlativo de Hoja, Nombre del Producto, Código, Lote, Fecha Fabricación, Fecha Vencimiento, Fecha de Inicio, Fecha Finalización, N° de Orden, Cantidad a Elaborar.
- b) Programación de la Producción contiene: N°, Descripción de la Actividad, Número de personas que realizan la actividad, Tiempo en Minutos y Horas Hombre, Balance, Rendimiento Teórico y Real, Porcentaje de Rendimiento y Pérdida.

Cuadro N° 1: Orden de Producción, Hoja 1

	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR					
	FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA					
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA					
TECNOLOGIA FARMACEUTICA II CICLO II AÑO:					Hoja: 1/ 5	
ORDEN DE PRODUCCION						
GENERALIDADES						
Instructor(a):			Fabricante:		No. Compartimiento:	
Jefe de Producción:		Operarios:			Fecha de Emisión:	
Nombre del Producto (Comercial):				Código:		Lote:
Forma Cosmética:		Acción Cosmética:		Número según PEC:	Cantidad a Elaborar:	
Fecha Fabricación:		Fecha Vencimiento:		Número de Orden:	Número de Registro Sanitario:	
Equipo a Nivel de Laboratorio:				Equipo a nivel Industrial:		
FORMULA CUALI-CUANTITATIVA						
Nº	Nombre de Materia Prima	Proveedor	No.de Lote	Función de Materia Prima	Formula Porcentual	Cantidad a Producir
Encargado de Pesado:	Nombre		Firma	Revisado por C.C	Nombre	Firma
ORDEN DE ENVASE Y EMPAQUE						
Nº	Nombre del producto	Material	Color	Dimensiones Capacidad	Cantidad	Observaciones
Envasado y etiquetado por:	Nombre		Firma	Revisado por C.C	Nombre	Firma
Elaborado por:			Revisado por:		Autorizado por:	


Cuadro Nº 3: Continuación de Orden de Producción, Hoja 3

 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE FABRICACION					
PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN					
TECNICA DE FABRICACION, TECNICA DE PRODUCCIÓN					
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR DE FABRICACION					
Fabricante:			Fecha		Hoja: 3 / 5
Nombre del Producto:			Código:		Lote:
Fecha Fabricación:		Fecha Vencimiento:		Fecha de inicio:	Fecha Finalización:
Nº de Orden:			Cantidad a Elaborar:		
Nº	DESCRIPCION	Firma Operario	Firma Supervisor	TIEMPO	
				Inicio	Final
Elaborado por:			Revisado por:		Autorizado por:

Cuadro N° 4: Continuación del Orden de Producción, Hoja 4

		CONTROLES EN PROCESO			
		CONTROLES DE PRODUCTO			
Fabricante:			Fecha	Hoja: 4 / 5	
Nombre del Producto:			Código:	Lote:	
Fecha Fabricación:	Fecha Vencimiento:		Fecha de inicio	Fecha Finalización	
N° de Orden:			Cantidad a Elaborar:		
CONTROLES EN PROCESO					
N°	Número de PCP	DETERMINACION:	ESPECIFICACION:	RESULTADO:	OBSERVACIÓN
CONTROLES DE PRODUCTO TERMINADO					
N°	Número de PCP	DETERMINACION:	ESPECIFICACION:	RESULTADO:	OBSERVACIÓN
Elaborado por:			Revisado por:	Autorizado por:	

Cuadro Nº 5: Continuación de Orden de Producción, Hoja 5

	PROGRAMACION DE LA PRODUCCION			
	NO CONFORMIDADES Y SOLUCIONES DE LA PRODUCCION			
Fabricante:		Fecha	Hoja: 5 / 5	
Nombre del Producto:		Código:	Lote:	
Fecha Fabricación:	Fecha Vencimiento:	Fecha de inicio	Fecha Finalización	
Nº de Orden:		Cantidad a Elaborar:		
PROGRAMACION DE LA PRODUCCION				
Nº	ACTIVIDAD	Nº de Personas	Tiempo en Minutos	Horas Hombre
BALANCE		TOTAL		
Rendimiento Teórico:		Porcentaje de Rendimiento:		
Rendimiento Real:		Porcentaje de Perdida:		
DESVIACIONES, NO CONFORMIDADES Y SOLUCIONES DE PRODUCCION				
Elaborado por:		Revisado por:	Autorizado por:	

5.3 Elaborar los procedimientos generales de operación estándar para el control de calidad en proceso de dichas formas cosméticas y sus respectivos equipos e instrumentos.

El control de calidad en proceso y en el producto final es una exigencia para la producción de cosméticos y está documentada en el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08 en el Numeral 6 Inciso 6.5; además deben existir Instrucciones de Operación para el Equipo y éste debe contar con procedimientos en los cuales se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación. Por lo que se redactaron los Procedimientos de Controles de productos (PCP) y los Procedimientos de Operaciones Cosméticas (POC) de acuerdo a las exigencia de la normativa y se adaptaron a los recursos existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, estos se agruparon en cuadros, conteniendo cada uno el nombre del procedimiento con su respectivo código y se presentan a continuación:

Cuadro N° 6. Cuadro de codificación de los Procedimiento de Controles de Productos (PCP).

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS:	
TF 216 PCP 001 01	COLOR
TF 216 PCP 002 01	SABOR
TF 216 PCP 003 01	TRANSPARENCIA

Continuación de Cuadro N° 6

TF 216 PCP 004 01	VISCOSIDAD
TF 216 PCP 005 01	PARTICULAS EXTRAÑAS
TF 216 PCP 006 01	DENSIDAD
TF 216 PCP 007 01	pH
TF 216 PCP 008 01	VARIACION DE VOLUMEN
TF 216 PCP 009 01	SOLUBILIDAD PARA EMULSIÓN
TF 216 PCP 010 01	TINCION PARA EMULSION
TF 216 PCP 011 01	DISPERSABILIDAD
TF 216 PCP 012 01	HOMOGENEIDAD
FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS:	
TF 216 PCP 013 01	COLOR
TF 216 PCP 014 01	HOMOGENEIDAD PARA CREMAS
TF 216 PCP 015 01	VARIACION DE PESO (TARROS)
TF 216 PCP 016 01	VARIACION DE PESO (TUBOS COLAPSIBLES)
TF 216 PCP 017 01	pH EN CREMAS
TF 216 PCP 018 01	FORMA EN LAPIZ LABIAL EN BARRA
TF 216 PCP 019 01	BRILLANTEZ EN LAPIZ LABIAL EN BARRA
TF 216 PCP 020 01	HOMOGENEIDAD DE SUPERFICIE EN LAPIZ LABIAL EN BARRA
TF 216 PCP 021 01	DIMENSIONES DE LAPIZ LABIAL EN BARRA
TF 216 PCP 022 01	VARIACION DE PESO EN LAPIZ LABIAL EN BARRA
FORMAS COSMETICAS SOLIDAS (POLVOS):	
TF 216 PCP 023 01	APARIENCIA EN POLVOS
TF 216 PCP 024 01	COLOR EN POLVOS
TF 216 PCP 025 01	DESLIZABILIDAD


Continuación de Cuadro N° 6


TF 216 PCP 026 01	ADHERENCIA
TF 216 PCP 027 01	CAPACIDAD CUBRIENTE
TF 216 PCP 028 01	OLOR
TF 216 PCP 029 01	PRUEBA DE CAIDA


Cuadro N° 7: Cuadro de codificación de los Procedimiento de Operaciones Cosméticas (POC).


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


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE CONTROLES DE CALIDAD EN
PROCESO DE FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS
(PCP)**


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 001 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: COLOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBREO 2009	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de color para los controles de productos de formas cosméticas líquidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes involucrados en este procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 001 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: COLOR		
<p>4. Definiciones</p> <p>Color: Es una diferenciación visible característica, impartida por algunos cosméticos los siguientes propósitos: Efecto estético, fácil de identificar, efecto de enmascaramiento.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubos de comparación - Fuente de luz blanca <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Llenar el tubo de comparación con el líquido a examinar y otro con una solución estándar - Colocar ambos tubos sobre la fuente de luz blanca - Observar los tubos desde arriba en posición vertical sobre la fuente de luz. - Repetir la prueba para mayor precisión. - No deben verse áreas oscuras ni distorsión de la luz transmitida en el fondo del tubo. El color de la muestra debe ser igual al del estándar. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 7, Cuadro No.20)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos₍₁₎</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3, Cuadro No.13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, Cuadro No.14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 002 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: SABOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N°4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de Sabor para los controles de productos cosméticos del vestíbulo y la cavidad oral (Enjuague bucal, Pasta dental y Lápiz labial).			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes asignados a elaborar dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 002 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: SABOR		
<p>4. Definiciones</p> <p>Sabor: Sentido por el cual la forma cosmética es percibida cuando se coloca sobre la lengua, esta dado por los sabores de los ingredientes de la formula y los sabores agregados para hacer la forma farmacéutica oral más agradable al paladar.⁽¹⁴⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocar 1 ó 2 gotas del producto líquido en un vidrio de reloj y saborearlo con la lengua. - Determinar las características del sabor. - Los saborizantes deben enmascarar en la mayor medida el sabor de las materias primas utilizadas para la elaboración de los cosméticos del vestíbulo y de la cavidad oral. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo N° 7, Cuadro N° 20)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 003 01 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos Control de copias (Ver Anexo N° 4)			
1. Objetivo Describir el procedimiento de Transparencia para los controles de productos cosméticos líquidos.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de cosméticos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 003 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA		
<p>4. Definiciones</p> <p>Transparencia: Traslúcido, del cuerpo a través del cual puede verse claramente los objetos.</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar un tamaño de muestra adecuado para el lote a analizar o durante el proceso de producción - Verter el contenido de la muestra en un beaker de capacidad adecuada al volumen del producto. - Observar a luz natural - El líquido debe observarse límpido, transparente y sin turbidez 		
<p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo N° 7, Cuadro N° 20)</p>		
<p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos⁽¹⁾</p>		
<p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p>		
<p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 004 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de Viscosidad para los controles de productos cosméticos líquidos.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos cosméticos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 004 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		
<p>4. Definiciones</p> <p>Viscosidad: Es la propiedad de un líquido íntimamente relacionado con la resistencia al flujo, está definida en términos de la fuerza requerida para mover un plano de superficie colocado sobre otro, bajo condiciones específicas cuando el espacio entre ambas superficies es llenado por el líquido en cuestión. Puede ser considerado como una propiedad relativa donde el agua es el material de referencia y todas las viscosidades son expresadas en términos de viscosidad a t° 20°C</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viscosímetro - Vaso de precipitado 		
<p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - En un beaker de 250 mL colocar la muestra del lote que se analizará y seleccionar el espín a utilizar - Conectar el espín al eje rotatorio del aparato, sostener el eje con una mano al conectar el espín para evitar problemas en su alineación - Colocar la muestra a analizar en un beaker de tamaño adecuado de acuerdo al número de espín utilizado - Introducir el espín cuidadosamente dentro del fluido, hasta que este alcance el nivel marcado (con un espín grueso tipo disco es a veces necesario inclinar el instrumento levemente mientras que se sumerge para evitar atrapar burbujas de aire en su superficie) - Nivelar el viscosímetro utilizando el nivel de burbuja de aire incluido en el aparato para este fin 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 004 01
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> - Presionar el embrague y accionar el motor del viscosímetro, soltar el embrague y permitir que el dial rote hasta que el indicador se estabilice en una posición fija respecto al dial. - El tiempo requerido para la estabilización dependerá de la velocidad a la cual el espin rota (a velocidades sobre 4 rpm será generalmente de 20 – 30 segundos y a velocidades mas bajas puede tomar el tiempo requerido para una revolución del dial) - Para detener el dial en el punto correcto a velocidades altas es necesario presionar el embrague y accionar el interruptor del motor para parar el instrumento observando el indicador - Presionar el viscosímetro con el embrague todavía presionado para llevar a cabo las lecturas y luego liberarlo - Obtener el valor de la viscosidad de la muestra - La viscosidad del material de prueba puede fácilmente ser obtenido consultando el factor provisto en el viscosímetro para este fin <p>6. Registros Aplica (Anexo N° 7, Cuadro N° 20)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N°13)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 005 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: PARTICULAS EXTRAÑAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8 Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9 Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Describir el procedimiento de Partículas Extrañas para los controles de productos cosméticos líquidos.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos cosméticos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 005 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: PARTICULAS EXTRAÑAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Partículas extrañas: cuerpos extraños son todas las partículas extrañas que pueden encontrarse en un fluido o en una forma cosmética en polvo y ser consideradas como elementos impuros.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado - Agitador <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar o durante el proceso de producción. - Verter el contenido de un frasco en un beaker. - Agitar vigorosamente la solución. - Observar que la solución no posea partículas extrañas visibles. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo N° 7, Cuadro N° 20)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 006 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: DENSIDAD			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8 Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9 Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el procedimiento de Densidad para los controles de productos cosméticos líquidos.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos cosméticos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 006 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: DENSIDAD		
<p>4. Definiciones</p> <p>Densidad: (ρ) es una magnitud referida a la cantidad de masa contenida en un determinado volumen.</p> <p>5. Descripción:</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza - Probeta - Picnómetro - Agitador de Vidrio <p>5.2 Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavar y secar perfectamente el picnómetro con papel que no libere fibras. - Pesar el picnómetro vacío, anotando su peso: Masa del picnómetro solo (P vacío) gramos. - Llena el matraz completamente con agua destilada hasta casi rebosar y tapar con la pieza que tiene la señal de engrase o aforo. El nivel del agua debe quedar por encima de la señal de aforo. - Secar el picnómetro por fuera con un trozo de papel de filtro y con otro trocito de papel de filtro quitar el agua que queda por encima de la señal de aforo, dejándolo perfectamente engrasado. - Pesar el picnómetro con el agua destilada y se anota el peso a continuación: Masa del picnómetro con agua destilada: gramos. - Vaciar el picnómetro, enjuagarlo por dentro un par de veces con un poco de líquido problema. - Llenar el picnómetro con el líquido de muestra hasta hacerlo casi rebosar, y como en el caso anterior con agua destilada, secarlo por fuera y engrasarlo perfectamente. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 006 01
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: DENSIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> - Pesar el picnómetro con el líquido problema y anotar el peso a continuación: Masa del picnómetro con el líquido problema: gramos. - Aplicar la fórmula de la densidad relativa al agua: Densidad : $\text{Densidad del líquido} = \frac{\text{Masa picnómetro con líquido} - \text{Masa picnómetro vacío}}{\text{Masa picnómetro con agua} - \text{Masa picnómetro vacío}}$		
<p>6. Registros Aplica (Anexo N° 7, Cuadro N° 20)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos₍₁₎</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 007 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: pH			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Determinación con tiras reactivas 5.3 Determinación Potenciométrica del pH 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Describir el procedimiento para la toma de pH con papel y phmetro para los controles de productos de formas cosméticas líquidas.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 007 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: pH		
<p>4. Definiciones</p> <p>Phmetro: Es un equipo que se utiliza para determinar la acidez o la alcalinidad que posee cada sustancia. El ph es una característica propia de cada producto, la sigla significa Potencial Hidrógeno. La escala de medición va desde cero (0) a catorce (14), conteniendo la escala de cero (0) a siete (7) todos los productos o sustancias identificadas como ácidos y la escala que va del siete (7) a catorce (14), las sustancias alcalinas o básicas; Siete (7) es el valor neutro (ni ácido, ni básico).</p> <p>pH: es la medida de acidez o alcalinidad de una solución que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrogeno.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel para medir el ph o tiras reactivas - Agua libre de CO₂ - Phmetro Buffer pH = 4, pH = 7, pH = 9.2 ó 10 - Agitador de vidrio - Vaso de precipitado Termómetro <p>5.2 Determinación con tiras reactivas:</p> <p>Las tiras reactivas, se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud. Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.</p> <p>Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La lectura para usar papel pH se realizará a la muestra problema sin previo tratamiento. Salvo excepciones, en cuyo caso se especificará en la correspondiente monografía, la preparación de la muestra. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 007 01
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: pH		
<ul style="list-style-type: none"> - Introducir la varilla de vidrio en la muestra problema - Humedecer la tira reactiva de pH - Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras - Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro. <p>5.3 Determinación potenciométrica del pH</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encender el aparato. - Estandarizar el phmetro como sigue a continuación a tº 25°C con los siguientes buffer ph = 4, 7, 9.2 ó 10. - Colocar los electrodos en buffer 4 ajustar según procedimiento. - Retirar los electrodos del buffer 4 hasta que se lea el valor correcto del buffer. - Lavar y colocar los electrodos en buffer 7 ajustar. - Retirar el buffer 7 hasta que se lea el valor correcto del buffer. - Lavar y colocar los electrodos en buffer 9.2 ó 10. - Retirar el buffer 9.2 ó 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer. - Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO₂). - Colocar 30 mL de la muestra, en un vaso de precipitado. - Llevar la muestra a temperatura de 25°C ± 2°C. - Leer el pH de la muestra. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo N° 7, Cuadro No.20)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N°13)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N°14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 008 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: VARIACION DE VOLUMEN			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Materiales y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Describir el procedimiento de Variación de volumen para los controles de productos de formas cosméticas líquidas.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 008 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: VARIACION DE VOLUMEN		
<p>4. Definiciones</p> <p>Variación de volumen: la siguiente prueba está diseñada para asegurar que un líquido, cuando es transferido a su contenedor original, contendrá el volumen de dosis que es declarado en la etiqueta del artículo.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Probeta <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verter el contenido del contenedor en la probeta y dejar escurrir hasta que este quede completamente vacío. - Observar y anotar el volumen de producto obtenido del contenedor. - El contenido de cada contenedor no debe de desviarse de lo rotulado en la etiqueta por más del porcentaje mostrado en las tablas. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 7, Cuadro No.20)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 009 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: PRUEBA DE SOLUBILIDAD PARA EMULSIONES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
<p>Describir el procedimiento de Prueba de Solubilidad para los controles de productos de formas cosméticas líquidas.</p>			
2. Alcance			
<p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.</p>			
3. Responsabilidad de aplicación			
<p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 009 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: PRUEBA DE SOLUBILIDAD EMULSIONES		
<p>4. Definiciones</p> <p>Solubilidad para emulsión: Las emulsiones son sistemas bifásicos en los que un líquido está disperso en otro líquido en forma de pequeñas gotas. Si la fase dispersa es el aceite y la fase continua es una solución acuosa, el sistema se designa con el nombre de emulsión de aceite en agua (O/W). Inversamente, si la fase dispersa es agua o una solución acuosa y la fase continua es aceite o un material oleaginoso, el sistema se designa con el nombre de emulsión de agua en aceite (W/O)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubos de ensayo - Agitador - Agua destilada - Aceite mineral <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adicionar 5 ml de muestra en cada uno de 2 tubos de ensayo y enumerarlos - Al tubo N° 1 adicionar 1 mL de agua destilada - Al tubo N° 2 adicionar 1 mL de aceite mineral - Agitar moderadamente los dos tubos - Observar cuidadosamente los tubos - Al agregar agua, si no se da incompatibilidad la emulsión será aceite/agua, de lo contrario será agua/aceite <p>6. Registros: Aplica. (Anexo N° 7, Cuadro N° 20)</p> <p>7. Referencia: Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 010 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: PRUEBA DE TINCIÓN DETERMINACION DEL TIPO DE EMULSIÓN.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimientos de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de Prueba de Tinción para los controles de productos de formas cosméticas líquidas emulsionadas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 010 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PRUEBA DE TINCIÓN DETERMINACION DEL TIPO DE EMULSION		
<p>4. Definiciones</p> <p>Tipo de Emulsión: Emulsión en la cual el aceite está disperso como gotitas en toda la fase acuosa se denomina emulsión de aceite en agua (O/W). Cuando el agua es la fase dispersa y un aceite es el medio de dispersión, se denomina tipo agua en aceite (W/O)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubos de ensayo - Agitador - Colorante Hidrosoluble - Colorante Liposoluble <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adicionar en 2 tubos de ensayo 5 mL de la emulsión a cada uno y enumerarlos. - Adicionar 5 gotas de colorante hidrosoluble al tubo N° 1 - Adicionar 5 gotas de colorante liposoluble al tubo N° 2 - Agitar moderadamente los tubos - Observar detalladamente - Una emulsión aceite en agua será teñida por un colorante hidrosoluble ya que su fase externa es acuosa; una emulsión agua en aceite será teñida por un colorante liposoluble ya que su fase externa es oleosa <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo N° 7, Cuadro N° 20)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 011 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: DISPERSABILIDAD PARA SUSPENSIONES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Describir el procedimiento de Dispersabilidad de la suspensión para los controles de productos de formas cosméticas líquidas.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 011 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: DISPERSABILIDAD SUSPENSIONES		
<p>4. Definiciones</p> <p>Dispersabilidad: actitud de una suspensión a reconstituirse después de que la fase dispersada ha estado bajo sedimentación.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar - Agitar cuidadosamente el producto - Observar detalladamente - Debe observarse una dispersión del polvo en el líquido instantánea al comenzar la agitación, y la sedimentación debe ocurrir muy lentamente <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo N° 7, Cuadro N° 20)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos₍₁₎</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 012 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: HOMOGENEIDAD PARA SUSPENSIONES Y EMULSIONES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Describir el procedimiento de Homogeneidad para los controles de productos de formas cosméticas líquidas de emulsiones y suspensiones.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 012 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS: HOMOGENEIDAD PARA SUSPENSIONES Y EMULSIONES		
<p>4. Definiciones</p> <p>Homogeneidad: Es un sistema que está formado por una sola fase. Es toda masa aislada que posee las mismas propiedades intensivas en más de dos puntos. Una forma rudimentaria de comprobarlo es mediante su visualización. Si no se pueden distinguir las distintas partes que lo forman, éste será, pues, homogéneo.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador - Vaso de precipitado <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitar para homogenizar el producto en su contenedor primario. - Verter el contenido en un beaker de capacidad adecuada. - Observar cuidadosamente. - No debe observarse separación de fases. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo N° 7, Cuadro N° 20)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos₍₁₎</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE CONTROLES DE CALIDAD EN
PROCESO DE FORMAS FARMACEUTICAS SEMISÓLIDAS
(PCP)**


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 013 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: COLOR EN CREMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8) 7. Registros 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Describir el procedimiento de Color para los controles de productos de formas cosméticas Semisólidas.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 013 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: COLOR EN CREMAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Color: Es una diferenciación visible característica, impartida por algunas formas cosméticas para los siguientes propósitos: Efecto estético, fácil de identificar, efecto de enmascaramiento.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espátula - Vidrio de reloj <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar una porción del producto de la muestra seleccionada, utilizando una espátula - Extenderla sobre un vidrio de reloj de manera tal que se forme una capa de grosor moderado - Observar la superficie extendida - El color debe estar homogéneamente distribuido en toda la superficie visible <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 8, Cuadro N° 21)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 014 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD EN CREMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexo <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Describir el procedimiento de Homogeneidad para los controles de productos de formas cosméticas Semisólidas.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 014 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD EN CREMAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Homogeneidad: Es un sistema que está formado por una sola fase. Es toda masa aislada que posee las mismas propiedades intensivas en más de dos puntos. Una forma rudimentaria de comprobarlo es mediante su visualización. Si no se pueden distinguir las distintas partes que lo forman, éste será, pues, homogéneo.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espátula - Trozo de papel <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar una porción de producto de la muestra seleccionada utilizando una espátula. - Extender la porción del producto tomada sobre la superficie de un trozo de papel de tamaño conveniente. - Observar cuidadosamente la superficie extendida. - 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. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 8, Cuadro N° 21)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos₍₁₎</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 015 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TARROS)			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de Variación de Peso (Tarros) para los controles de productos de formas cosméticas Semisólidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 015 01 HOJA: 2 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TARROS)		
<p>4. Definiciones</p> <p>Variación de Peso (Tarros): Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de tarros, dentro del límite de aceptación, previamente pesado el tarro vacío y posteriormente con el producto, así de la diferencia se obtiene el peso neto.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza - Espátula - Agua destilada o Solvente <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 10 tarros de la muestra a analizar - Pesar cada uno de los 10 tarros seleccionados y marcar las respectivas tapas. - Retirar el contenido - Lavar con agua o un solvente apropiado el tarro - Secar cuidadosamente y pesar los tarros vacíos - Calcular el contenido neto <p>El promedio del contenido neto no es menor que la cantidad rotulada y el contenido neto de cada uno de los contenedores no es menor del 90% de la cantidad rotulada; cuando la cantidad es 60g ó 60 mL o menos. Cuando la cantidad rotulada es mayor a 60g ó 60 mL, pero no mayor a 150g ó 150 mL el contenido no debe ser menor 95% según Libro Oficial.</p> <p>6. Registros Aplica. (Anexo N° 8, Cuadro N° 21)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos ⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 016 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TUBOS COLAPSIBLES)			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexo <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Describir el procedimiento de Variación de Peso (Tubos colapsibles) para los controles de productos de formas cosméticas Semisólidas.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 016 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TUBOS COLAPSIBLES)		
<p>4. Definiciones</p> <p>Variación de Peso (Tubos Colapsibles): Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de tubo, dentro del límite de aceptación, previamente pesado el tubo vacío y posteriormente con el producto, así de la diferencia se obtiene el peso neto.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza - Agua destilada o Solvente <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 10 tubos de la muestra a analizar - Pesar cada uno de los 10 tubos seleccionados. - Cortar los tubos longitudinalmente. - Retirar el contenido. - Lavar el tubo con agua o un solvente apropiado. - Secar cuidadosamente y pesar los tubos vacíos. - Calcular el contenido neto. - Los requerimientos se cumplen si el peso neto de los contenidos de los 10 tubos no es menor que la cantidad rotulada según Libro Oficial. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 8, Cuadro N° 21)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos ⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 017 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: pH EN CREMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Determinación con tiras reactivas 5.3 Determinación potenciométrica de pH 6. Registros (Ver Anexo N° 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento para la toma de PH con papel y phmetro para los controles de productos de formas cosméticas Semisólidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 017 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: pH EN CREMAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>pH: es la medida de acidez o alcalinidad de una pomada que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrogeno.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel para medir el ph ó tiras reactivas - Agua libre de CO₂ - Phmetro - Agitador de vidrio - Termómetro <p>5.2 Determinación con tiras reactivas:</p> <p>Las tiras reactivas, se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud.</p> <p>Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.</p> <p>Procedimiento para usar papel pH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La preparación de la muestra se especificará en la correspondiente monografía. 1g de muestra en 10 mL de agua libre de CO₂. - Introducir una varilla de vidrio en la muestra problema. - Humedecer la tira reactiva de pH. - Comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras. - Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 017 01
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: pH EN CREMAS		
<p>5.3 Determinación potenciométrica del pH.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encender el aparato. - Estandarizar el phmetro como sigue a continuación a tº 25°C con los siguientes buffer pH = 4, 7, 9.2 ó 10 - Colocar los electrodos en Buffer 4, ajustar según procedimiento. - Retirar los electrodos del Buffer 4 hasta que se lea el valor correcto del Buffer. - Lavar y colocar los electrodos en buffer 7 ajustar - Retirar el buffer 7 hasta que sea el valor correcto del buffer - Lavar y colocar los electrodos en buffer 9.2 ó 10 ajustar - Retirar el buffer 9.2 ó 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer - Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO₂). - En un vaso de precipitado, pesar 1 gramo de muestra y mezclar con 20 mL de agua libre de CO₂. - Tapar y reposar por 10 minutos, decantar el líquido sobre nadante. - Llevar la muestra a temperatura de 25 °C ± 2 °C. - Leer el pH de la muestra <p>6. Registros Aplica. (Anexo N° 8, Cuadro N° 21)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos₍₁₎</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 018 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: FORMA EN LAPIZ LABIAL EN BARRA.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el procedimiento de Forma para los controles de productos de formas cosmética Semisólidas.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 018 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: FORMA EN LAPIZ LABIAL EN BARRA.		
<p>4. Definiciones</p> <p>Forma: característica particular de un objeto sólido ó semisólido teniendo una superficie externa o diámetro de una formas específica o figura</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra de 20 lápices labiales en barra o según el proceso de producción - Manipular con cuidado y observar cuidadosamente. - La forma puede ser: Muy cónica, menos cónica, cilíndrico con un extremo redondeado, forma de lápiz, forma de torpedo <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 8, Cuadro N° 21)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos ⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 019 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: BRILLANTEZ EN LAPIZ LABIAL EN BARRA.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el procedimiento de Brillantez para los controles de productos de formas cosméticas Semisólidas.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 019 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: BRILLANTEZ EN LAPIZ LABIAL EN BARRA.		
<p>4. Definiciones</p> <p>No Aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra conveniente al lote a analizar o durante el proceso de producción - Manipular la muestra seleccionada con guantes para evitar deformaciones del supositorio - Observar detalladamente toda la superficie del supositorio - Debe observarse una brillantez uniforme en toda la barra labial. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 8, Cuadro N° 21)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos₍₁₎</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 020 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD DE SUPERFICIE EN LAPIZ LABIAL EN BARRA.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de Homogeneidad de Superficie de un lápiz labial en barra para los controles de productos de formas cosméticas Semisólidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 020 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD DE SUPERFICIE EN LAPIZ LABIAL EN BARRA.		
<p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar las barras labiales de la muestra a analizar o muestrear durante el proceso de producción. - Manipular cada barra labial seleccionada utilizando guantes de látex. - Observar cuidadosamente toda la superficie de la barra labial utilizando el lente de aumento. - La superficie debe ser regular y homogénea, lisa y sin fisuras; no debe presentar eflorescencia ni cristalización de los pigmentos en la superficie. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 8, Cuadro N° 21)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos ⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 021 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: DIMENSIONES EN LAPIZ LABIAL EN BARRA.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de Dimensiones para los controles de productos de formas cosméticas Semisólidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 021 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICASBSEMISOLIDAS: DIMENSIONES EN LAPIZ LABIAL EN BARRA.		
<p>4. Definiciones</p> <p>Dimensiones: magnitud de medida en una dirección particular a lo largo de un diámetro o eje principal.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Micrómetro <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra de 20 supositorios o según el proceso de producción - Manipular cuidadosamente los supositorios y medir los diferentes diámetros o ejes de los 20 supositorios con el micrómetro. - Calcular el promedio de las dimensiones. - Cada medición individual no debe desviarse del promedio medido por más ó menos del 5%. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 8, Cuadro N° 21)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos ⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 022 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO EN LAPIZ LABIAL EN BARRA.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de Variación de peso para los controles de productos de formas cosméticas Semisólidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 022 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS: VARIACIÓN DE PESO EN LAPIZ LABIAL EN BARRA.		
<p>4. Definiciones</p> <p>Variación de peso: Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de lápices labiales en barra, dentro del límite de aceptación.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra al azar de 20 labiales en barra y determinar el peso promedio - El peso promedio no debe desviarse del peso promedio teórico por mas 2.5% - Pesar los labiales en barra individualmente. - El peso de cada lápiz labial no debería desviarse del peso promedio por mas del 5% máximo 2 supositorios pueden desviarse mas de 10%. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 8, Cuadro N° 21)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos ⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE CONTROLES DE CALIDAD EN
PROCESO DE FORMAS COSMETICAS SÓLIDAS (POLVOS)
(PCP)**


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 023 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMÉTICAS SÓLIDAS: APARIENCIA EN POLVOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el procedimiento de Apariencia para los controles de productos de formas cosméticas Sólidas.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 023 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMÉTICAS SÓLIDAS: APARIENCIA EN POLVOS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Apariencia: Características físicas de la formas cosméticas sólidas que determinan los requerimientos para la aceptabilidad de los mismos.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar la muestra a analizar de polvo (compacto o sombra) o muestrear durante el proceso de producción. - Manipular los polvos seleccionados utilizando guantes de látex. - Observar cuidadosamente la superficie de los polvos. - Debe observarse una superficie uniforme en toda la superficie de estos y el color debe estar homogéneamente distribuido, sin puntos o manchas en toda la superficie. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 9, Cuadro N° 22)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos ⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 024 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SÓLIDAS: COLOR EN POLVOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver anexo N° 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir el procedimiento de Color para los controles de productos de formas cosméticas Sólidas.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 024 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SÓLIDAS: COLOR EN POLVOS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Color: es una diferenciación visible característica impartida por algunas formas cosméticas los siguientes propósitos: función principal, efecto estético, fácil diferenciación, efecto de enmascaramiento.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar la muestra a analizar o muestrear durante el proceso de producción. - Observar cuidadosamente toda la superficie de la muestra. - El color debe observarse homogéneamente distribuido en toda la superficie de la muestra sin presencia de puntos o manchas, exceptuando aquellas que se han manufacturado a propósito con estas características <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 9, Cuadro N° 22)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos₍₁₎</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 025 01
	HOJA: 1	DE: 2	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS Y SOLIDAS: DESLIZABILIDAD			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBREO 2009	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8 y N° 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de deslizabilidad para los controles de productos de formas cosméticas semisólidas y sólidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes involucrados en este procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 025 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS Y SOLIDAS: DESLIZABILIDAD		
<p>4. Definiciones</p> <p>Deslizabilidad: Propiedad física que presentan los cosméticos con el propósito de facilitar la aplicación del producto permitiéndole a este extenderse fácilmente sobre la epidermis de manera fácil y sin dañar la misma.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vidrio de reloj - Espátula <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar con una espátula una porción del producto y colocarla sobre el vidrio de reloj - Con el dedo índice tomar una porción del producto contenido en el vidrio de reloj y aplicarla en el antebrazo. - El producto debe extenderse fácilmente sobre la epidermis y no debe causar rubefacción o daño tisular en la misma. - Repetir la prueba para mayor precisión. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 8 y N° 9, Cuadro N° 21 y N° 22)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos ⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 026 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS Y SOLIDAS: ADHERENCIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8 y N° 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de deslizabilidad para los controles de productos de formas cosméticas semisólidas y sólidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes involucrados en este procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 026 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS Y SOLIDAS: DESLIZABILIDAD		
<p>4. Definiciones</p> <p>Adherencia: Propiedad físico química en la que intervienen factores tales como tamaño de partícula, forma de la partícula y relación partícula volumen además de fuerzas electrostáticas; en conjunto estos factores tienen el propósito de mantener al cosmético unido a la epidermis cuando el mismo entre en contacto.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vidrio de reloj - Espátula <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar con un espátula una porción del producto y colocarla sobre el vidrio de reloj - Con el dedo índice tomar una porción del producto contenido en el vidrio de reloj y aplicarla en el antebrazo. - Poner el antebrazo en posición horizontal con la parte en que se aplico el producto viendo el suelo; el producto debe mantenerse unido a la epidermis y no debe caerse. - Repetir la prueba para mayor precisión. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 8 y N° 9, Cuadro N° 21 y N° 22)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos₍₁₎</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 027 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS Y SOLIDAS: CAPACIDAD CUBRIENTE			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBREO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 8 y N° 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Describir el procedimiento de capacidad cubriente para los controles de productos de formas cosméticas semisólidas y sólidas.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes involucrados en este procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 027 001
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS Y SOLIDAS: CAPACIDAD CUBRIENTE		
<p>4. Definiciones</p> <p>Capacidad cubriente: Propiedad físico química causada por el efecto de la refracción de la luz, es muy importante porque a mayor índice de refracción más poder cubriente.</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vidrio de reloj - Espátula - Luz eléctrica - Luz neón <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar con un espátula una porción del producto y colocarla sobre el vidrio de reloj - Con el dedo índice tomar una porción del producto contenido en el vidrio de reloj y aplicarla en el antebrazo. - Poner el antebrazo en posición horizontal con la parte en que se aplico el producto perpendicular a una fuente de luz; en el producto se debe observar una coloración uniforme. - Repetir la prueba bajo el efecto de luz neón para que el preparador pueda darse cuenta del matiza del color que adquieren los pigmentos en los productos terminados en relación a la luz y al color de piel de la persona. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo N° 8 y N° 9, Cuadro N° 21 y N° 22)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 028 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS, SEMISOLIDAS, SOLIDAS: OLOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 7, N°8 y N° 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Describir el procedimiento de olor para los controles de productos de formas cosméticas líquidas, semisólidas, solidas.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes involucrados en este procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 028 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS, SEMISOLIDAS, SOLIDAS: OLOR		
<p>4. Definiciones</p> <p>Olor: propiedad intrínseca de la materia, se define como la sensación resultante de la recepción de un estímulo por el sistema sensorial olfativo. El término “olor” se refiere a una mezcla compleja de gases, vapores, y polvo, donde la composición de la mezcla influye directamente en el olor percibido por un mismo receptor.</p>		
<p>5. Descripción</p>		
<p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espátula o cuchara - Vidrio de reloj 		
<p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tome con un espátula o cuchara una porción del producto y colóquelo sobre un vidrio de reloj. - Deje que los olores de producto emanen por un minuto. - Se requiere una sala adecuada. El analista debe estar sentado, aislado de ruidos o distracciones que le impidan concentrarse, y en un ambiente adecuado de temperatura y humedad. - El analista debe realizarse primero una limpieza nasal. - Debe respirar tranquilamente, con normalidad. Se puede realizar para cada fosa nasal (tapando la otra fosa) o para ambas fosas. - Las sustancias debe tomarla a un centímetro de la fosa nasal o de ambas, sin tocar la piel, momento en que el paciente debe realizar inspiraciones constantes, normales y relajadas. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 028 01
			HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS LIQUIDAS, SEMISOLIDAS, SOLIDAS: OLOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>- Para cada olor el analista debe responder SI o NO a cuestiones sobre ¿huele usted algo?, ¿es intenso?, ¿es irritante?, ¿es fresco?, ¿es agradable?, ¿sabría decir que está oliendo? Y anotar otras observaciones. Tomar en cuenta que hay cosméticos cómo los polvos o sombras que deben tener un olor leve que no interfiera con lociones que pueda usar el usuario.</p> <p>6. Registros Aplica. (Anexo N° 7, N° 8 y N° 9, Cuadro N° 20, N° 21 y N° 22)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos ⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PCP 029 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SOLIDAS: PRUEBA DE CAÍDA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO DE 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo N° 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Describir el procedimiento de prueba de caída para los controles de productos de formas cosméticas solidas.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes involucrados en este procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto cosmético.			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PCP 029 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS COSMETICAS SOLIDAS: PRUEBA DE CAÍDA		
<p>4. Definiciones</p> <p>Prueba de caída: prueba de un producto realizada en un ambiente controlado, en la cual se deja caer el producto desde una altura determinada y este sigue una trayectoria bajo la acción de un campo gravitatorio exclusivamente.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Superficie plana (mesa) - Papel Glassin <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar el papel glassin y colocarlo sobre una superficie plana (mesa), cubriendo aproximadamente 75cm². - Tomar el producto (charola o godet) y sostenerlo con una mano a una altura aproximada de un metro de la superficie plana (mesa). - Dejar caer el producto sobre la superficie plana (mesa). - No deben verse quebrantamiento en la superficie del producto, ni este debe de salirse de su material de empaque. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo N° 9, Cuadro N° 22)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos ⁽¹⁾</p> <p>8. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES COSMETICAS
(TAMIZADO, PESADA DE MATERIAS PRIMAS, MEZCLADO)
(POC)


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 POC 001 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS: TAMIZADO DE POLVOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación de tamización 5.3 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <p style="margin-left: 20px;">Cuadro Control de copias (Anexo N° 4)</p> <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento para el tamizado de productos pulverulentos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que procedan a la tamización de cualquier materia prima (principios activos y/o excipientes).</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 001 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de tamizar adecuadamente las materias primas en polvo o pulverulentas.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Tamización: operación básica que tiene por objeto separar las distintas fracciones de una mezcla pulverulenta o granulado en función de su tamaño.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamices de acero inoxidable de luz de malla adecuada. - Bandeja de acero inoxidable. - Papel que no libere fibras. <p>5.2 Procedimiento de operación de tamización (Procedimiento manual)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elegir el tamiz de luz y tamaño de malla adecuada para el producto a tamizar, según se especifique en la formulación correspondiente. 2. Comprobar la correcta limpieza del tamiz. 3. Colocar el tamiz sobre un papel que no libere fibras. 4. Colocar sobre el tamiz, en su parte central, una parte del producto. Proceder a su tamización, mediante movimientos adecuados con el fin de conseguir que el producto pase por la malla. (Nunca forzar el polvo a que pase por el tamiz, puesto que la función es separar el tamaño de las partículas). 5. Evitar, en lo posible, que el producto se quede retenido en los márgenes del tamiz 6. Proceder con el resto del producto, de igual modo que en los puntos 4 y 5 del presente apartado, hasta tener la totalidad del producto tamizado. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 001 01
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<p>7. Retirar el tamiz del papel, evitando que los restos se mezclen con el producto tamizado.</p> <p>5.3 Limpieza</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar del tamiz todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras. 2. Lavar con agua jabonosa el tamiz. No utilizar cepillos que puedan modificar la luz de malla. 3. Aclarar con abundante agua. El último aclarado se realizará con agua desionizada. 4. Secar el tamiz <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 POC 002 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Entorno y requisitos previos 5.3 Desarrollo de la operación de pesada 5.4 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Cuadro Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento para la pesada de materias primas.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre los estudiantes que realicen la pesada de la materia prima (principios activos y/o excipientes) de cada práctica. Las materias primas deberán pesarse o medirse por un estudiante en presencia de un testigo (otro estudiante).</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 002 01
	HOJA: 2 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de pesar las cantidades correctas de cada materia prima utilizadas en la fabricación de medicamentos.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg - Vidrio de reloj - Papel que no libere fibras (papel toalla) - Papel Glassin - Escobilla - Vaso de precipitado - Espátulas descartables - Probeta <p>5. 2 Entorno y requisitos previos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura - Evitar la exposición directa al sol. - Evitar las corrientes de aire. - Situar la balanza en una base fija y firme. - Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando los tornillos de ajuste. - Llevar archivo personal de pesada (Hoja de requisición). - Llevar etiqueta de identificación de materias primas. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 002 01
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>5.3 Procedimiento de operación de pesada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Localizar en las mesas predeterminadas todas las materias primas de acuerdo con la hoja de requisición y descargar la cantidad a pesar en la hoja de kardex de cada materia prima. 2. Trasladar las materias primas a la zona de pesada y situarlas todas al mismo lado de la balanza. 3. Verificar la correcta limpieza de la balanza. 4. Encender la balanza (si es electrónica) 5. Realizar la puesta a cero de la balanza 6. Anotar en la hoja de requisición y en las etiquetas de identificación el lote de la materia prima a pesar y el proveedor. 7. Colocar en el plato de la balanza el recipiente de pesada adecuado que permita identificar la materia prima y garantizar la integridad de la pesada. Tarar. 8. Abrir el envase correspondiente de la materia prima a pesar. 9. Pesar la cantidad de materia prima indicada en la hoja de requisición, y anotar en la misma la cantidad pesada. 10. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe haber más de un envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas). 11. Completar la etiqueta de identificación correspondiente a la información respectiva. 12. Colocar la etiqueta de identificación correspondiente. 13. Anotar en la hoja de requisición, fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada. 14. Una vez pesadas todas las materias primas (correctamente identificadas), trasladarlas al área de fabricación en la mesa correspondiente. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 002 01
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>15. Finalizada la operación de pesada apagar la balanza (si es electrónica) proceder a la limpieza de la balanza y utensilios de pesada, según el apartado 5.4 del presente procedimiento. Botar utensilios descartables.</p> <p>16. Los envases de las materias primas se trasladarán a las mesas predeterminadas y se colocarán en su ubicación correspondiente.</p> <p>5.4 Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza. Retirar de la balanza todos los restos de producto con ayuda de una escobilla o de un papel que no libere fibras. Pasar por el plato de pesada un papel que no libere fibras humedecido en etanol. - Utensilios de pesada. Lavar todos los utensilios de pesada con agua y detergente apropiado, enjuagando con abundante agua. Utensilios del apartado 5.1, según necesidad. - En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente el plato de pesada y/o las diferentes partes de la balanza. <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 POC 003 01
		HOJA: 1	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS: MEZCLADO DE POLVOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación de mezclado 5.3 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento para el mezclado de productos pulverulentos.			
2. Alcance Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que procedan al mezclado de productos en polvo o pulverulentos (principios activos y/o excipientes).			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	CODIGO: TF 216 POC 003 01
	HOJA: 2 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes encargados de desarrollar este procedimiento son responsables de realizar correctamente la operación de mezclado de polvos.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Mezclado de polvos: Es una operación aleatoria de desplazamiento, en la que intervienen grupos de partículas grandes y pequeñas y hasta partículas individuales. Cuanto más adherente es el material, con menor facilidad se mezclan o se segregan.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bolsa plástica (mezclador de cuerpo móvil manual). - Espátula de acero inoxidable. - Papel que no libere fibras. <p>Debido al alto riesgo de contaminación cruzada en esta operación, deberán tomarse las medidas técnicas u organizativas adecuadas para evitar dicha contaminación.</p> <p>5.2 Procedimiento de operación de mezclado</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pesar (TF216 POC 001 01) por separado los distintos componentes de la mezcla. 2. Comprobar que el mezclador se encuentre totalmente limpio (Bolsa plástica). 3. Verificar, en su caso, que el mezclador de cuerpo móvil esté conectado a la red eléctrica. 4. Proceder a cargar el mezclador con las materias primas de la formula. Según criterios teóricos de mezclado. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 003 01
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<p>A) Mezcla para polvos sueltos medicados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Disolver en un solvente adecuado el principio activo cuando es menor de 1.0 gramo. 2. Colocar en un vidrio de reloj una porción de polvo absorbente y agregar sobre este la solución del paso 1. 3. Dejar volatilizar el solvente. 4. Agregar los excipientes en proporción de 1:1(en peso), comenzando con el de menor proporción incluyendo la mezcla del principio activo (paso 3); mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. <p>B) Mezcla para polvos sueltos coloreados, polvos compactos y sombras:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando el pigmento es mayor de 1.0 gramos se adicionan a la mezcla de las demás materias primas. 2. Introducir en el mezclador (bolsa plástica) todos los excipientes en proporción de 1:1 (en peso) incluyendo el pigmento. 3. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. 4. Pasar esta mezcla a un mezclador amasador (mortero y pistilo). 5. Incorporar la solución del aglutinante y amasar. <p>5.4 Limpieza</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar del mezclador (mezclador eléctrico) todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras. Si es mezclador manual se descarta (Bolsa plástica). 2. Proceder a lavar el mezclador eléctrico con agua jabonosa. 3. Enjuagar el mezclador con agua. El último lavado se realizará con agua desmineralizada. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 003 01
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<p>4. Secar el mezclador.</p> <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES DEL EQUIPO
UTILIZADO EN LOS CONTROLES EN PROCESO DE LOS
PRODUCTOS COSMETICOS (POC)**


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 POC 004 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS DE BALANZA ELECTRONICA DE 3 DIGITOS MARCA: SARTORIUS MODELO: CP323S			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Ubicación de la Balanza 5.2 Encender la Balanza 5.3 Operación 5.4 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar procedimientos de operación para la manipulación adecuada de la balanza electrónica.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todos las personas implicadas en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 004 01 HOJA: 2 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS DE BALANZA ELECTRONICA DE 3 DIGITOS MARCA: SARTORIUS MODELO: CP323S		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre los estudiantes que hagan uso de la balanza electrónica.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Balanza Electrónica: equipo de precisión para pesar material sólido, para medidas de masa exacta o cantidades pequeñas.</p> <p>5. Descripción</p> <p>Fabricante SARTORIUS</p> <p>Capacidad: 320,00 g</p> <p>Conteo Menor: 0,001 g</p> <p>5.1 Ubicación de la Balanza</p> <p>La balanza debe ser ubicada en un área con mínimo de fluctuaciones de temperatura. Esta debe ser colocada en un soporte sólido a fin de evitar vibraciones y sacudidas. La superficie debe ser chequeada con un indicador de nivel líquido para confirmar que el lugar esté nivelado horizontalmente antes de colocar la balanza en este sitio.</p> <p>5.2 Encender la Balanza</p> <p>Conectar el regulador de voltaje al toma corriente de 110 V correspondiente, en el área de pesada. Encender el regulador de voltaje presionando el botón "ON", correspondiente a esta operación. Conectar la balanza al regulador de voltaje y encenderla media hora antes de utilizarla, presionando el botón ROJO (I / 0).</p> <p>Pre La balanza debe ser calibrada a intervalos de una vez al mes.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 004 01
	HOJA: 3 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS DE BALANZA ELECTRONICA DE 3 DIGITOS MARCA: SARTORIUS MODELO: CP323S		
<p>5.3 Operación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que la balanza este limpia. 2. Conectar el regulador de voltaje al toma corriente de 110 V correspondiente, en el área de pesada. 3. Encender el regulador de voltaje presionando el botón "ON", correspondiente a esta operación. 4. Conectar la balanza al regulador de voltaje y encenderla media hora antes de utilizarla, presionando el botón ROJO (I / 0). 5. Confirmar si la balanza esta nivelada; observando que la burbuja (ubicada en la parte en la parte trasera de la balanza) se encuentre en el centro del circulo negro. De no cumplir esta especificación; ajustarla utilizando los dispositivos ubicados en la parte inferior delantera de la balanza, rotando los botones hasta centrar la burbuja 6. Comprobar la pantalla se encuentre en gramos que se indica con una letra "g" en la pantalla. 7. Abrir la tapa superior transparente y colocar el porta muestra (papel glassin, bolsa, etc.) sobre el platillo y cerrar la tapa superior. 8. Leer el peso indicado y anotar el peso (tara) en la hoja de pesada. 9. Presionar el botón "TARE" (tara), para llevar a cero el peso. 10. Añadir la sustancia a ser pesada hasta que la cantidad indique un peso cercano al buscado, proceder a cerrar la tapa superior para confirmar el peso real; si hace falta materia prima abrir la tapa y repetir la operación 10, hasta obtener el peso deseado. 11. Anotar el peso real y verificar que el testigo de pesada firme de acuerdo (Visto bueno). 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 004 01 HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES COSMETICAS DE BALANZA ELECTRONICA DE 3 DIGITOS MARCA: SARTORIUS MODELO: CP323S		
<p>12. Abrir la tapa, retirar la muestra ya pesada y sacudir la superficie del platillo con una brocha o pincel de manera de eliminar cualquier residuo que pueda interferir con la siguiente pesada.</p> <p>13. Cerrar la tapa y proceder a presionar el botón "TARE" para que se lleve a cabo una auto calibración a cero.</p> <p>5.4 LIMPIEZA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el plato de la balanza con una servilleta de papel humedecido con agua. Limpiar el exceso de humedad con otra servilleta limpia y seca las manchas rebeldes pueden ser removidas con servilleta humedecida con alcohol o alcohol isopropílico. - Limpiar la caja de la balanza con servilleta humedecida en agua. Las manchas rebeldes pueden ser removidas con una solución de Teepol 1% <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 POC 005 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DE LA BALANZA GRANATARIA MARCA: OHAUS PATENTE: 27299439			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Ubicación de la Balanza 5.2 Operación 5.3 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Diseñar procedimientos de operación para la manipulación adecuada de la balanza granataria.			
2. Alcance Todos las personas implicadas en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 005 01 HOJA: 2 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DE LA BALANZA GRANATARIA MARCA: OHAUS PATENTE: 27299439		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre los estudiantes que hagan uso de la balanza granataria.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Balanza granataria: equipo para pesar material sólido mediante el uso de pesos mecánicos móviles, para medidas de masa exacta o cantidades pequeñas.</p> <p>5. Descripción</p> <p>Fabricante SARTORIUS</p> <p>Capacidad: 2610, 00 g</p> <p>Conteo Menor: 0,1 g</p> <p>5.1 Ubicación de la Balanza</p> <p>La balanza debe ser ubicada en un área con mínimo de fluctuaciones de temperatura. Esta debe ser colocada en un soporte sólido a fin de evitar vibraciones y sacudidas. La superficie debe ser chequeada con un indicador de nivel líquido para confirmar que el lugar esté nivelado horizontalmente antes de colocar la balanza en este sitio.</p> <p>5.2 Operación: (Utilizar para pesar sólidos y líquidos)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobar que la balanza se encuentre seca y limpia. 2. Observar si la balanza se encuentra calibrada, comprobando que la señal del indicador de equilibrio (dial) coincida con la señal de la base de la balanza en el lado derecho. 3. De no estar calibrada, proceder a mover el tornillo de calibración ubicado al lado izquierdo de la balanza debajo del plato, rotándolo hacia arriba o hacia abajo hasta 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 005 01
	HOJA: 3 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DE LA BALANZA GRANATARIA MARCA: OHAUS PATENTE: 27299439		
<p>que el indicador de del brazo (dial) de la balanza coincida con la señal de la base de la balanza en el lado derecho.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Colocar el porta muestra (papel glassin, bolsa, vaso de precipitado, etc.) sobre el platillo metálico. 5. Leer el peso indicado y anotarlo (tara) en la hoja de pesada. 6. Colocar las pesas según el valor que se desea, deslizándolas según se requiera el peso. 7. Agregar poco a poco la sustancia a ser pesada y ajustar la cantidad requerida hasta que la balanza indique el peso deseado (bruto) cuando el indicador del brazo de la balanza coincida con la señal de la base de la balanza al lado derecho. 8. Descargar el peso de la balanza, moviendo los dispositivos (o pesas) de mayor a menor peso y llevar a cero g. 9. Retirar la muestra ya pesada de la balanza, protegerla e identificarla. 10. Restar el peso de la tara del peso bruto para obtener el peso neto en la hoja de pesada y que el testigo de pesada proceda a firmar dando por conforme la cantidad pesada. 11. Sacudir la superficie del platillo con una brocha o pincel de manera de eliminar cualquier residuo que pueda interferir con la siguiente pesada. 12. Verificar que la balanza quede a cero. <p>5.3 LIMPIEZA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el plato de la balanza con una servilleta de papel humedecido con agua. - Limpiar el exceso de humedad con otra servilleta limpia y seca las manchas rebeldes pueden ser removidas con servilleta humedecida con alcohol o alcohol isopropílico. - Limpiar la caja de la balanza con servilleta humedecida en agua. Las manchas rebeldes pueden ser removidas con una solución de Teepol 1% 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 005 01
		HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DE LA BALANZA GRANATARIA MARCA: OHAUS PATENTE: 27299439		
<p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N°4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 POC 006 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DEL MICROMETRO (PIE DE REY) PATENTE: 4202225			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Operación 5.2 Cuidados Generales y Precauciones 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo Diseñar procedimientos de operación para la manipulación adecuada de el micrómetro (Pie de Rey).</p> <p>2. Alcance Todos las personas implicadas en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 006 01 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DEL MICROMETRO (PIE DE REY) PATENTE: 4202225		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre los estudiantes que hagan uso del micrómetro.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Micrómetro: es un instrumento para medir dimensiones de objetos relativamente pequeños, desde centímetros hasta fracciones de milímetros (1/10 de milímetro, 1/20 de milímetro, 1/50 de milímetro).</p> <p>5. Descripción.</p> <p>5.1 Operación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegurarse que el instrumento esté calibrado (El cero de la pieza móvil debe coincidir con el cero de la pieza fija). 2. Sujetar el botón de deslizamiento hacia la derecha y colocar la muestra en la mordaza para medidas externas. 3. Seleccionar la escala adecuada ya sea la parte inferior en milímetros o la parte superior en pulgadas. 4. Determinar el diámetro y el espesor a la muestra. 5. Medir el espesor, deslizando la pieza móvil hacia la izquierda hasta que la muestra se fije entre las dos piezas del instrumento. 6. Leer en la escala seleccionada de la siguiente forma: observar que el cero de la pieza móvil coincida con un valor entero de la pieza fija ejemplo: 10.0 mm; si no coincide exactamente el cero con un valor entero y el cero de la pieza móvil quedase entre dos valores enteros por ejemplo: entre 10 y 11 se procederá a buscar que un valor de la pieza móvil coincida con el valor de la pieza fija y este será tomado como decimal. Ejemplo: 10.5 mm. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 006 01 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DEL MICROMETRO (PIE DE REY) PATENTE: 4202225		
<p>7. Medir el diámetro o eje horizontal de la misma forma realizada en el numeral 7.</p> <p>8. Calcular el promedio de las muestras medidas y comparar con lo especificado para dicho producto.</p> <p>NOTA: MANIPULAR LAS MUESTRAS CON GUANTES DE LATEX.</p> <p>5.2 Cuidados Generales y Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manipular apropiadamente el instrumento - Limpieza adecuada del instrumento <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 POC 007 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DE LA MEZCLADORA MARCA: HOBART MODELO: N50 RPM: 1725			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Operación 5.2 Cuidados Generales y Precauciones 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar procedimientos de operación para la manipulación adecuada de la mezcladora.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todos las personas implicadas en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 007 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DE LA MEZCLADORA MARCA: HOBART MODELO: N50 RPM: 1725		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre los estudiantes que hagan uso de la mezcladora.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Mezcladora: es un equipo eléctrico utilizado para la mezcla exacta y homogénea de materias primas líquidas, sólidas, grasas, etc. Su utilización es indispensable cuando se realizan emulsiones líquidas o semisólidas.</p> <p>5. Descripción.</p> <p>5.1 Operación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar y Sanitizar el equipo. 2. Colocar el recipiente de acero inoxidable en su base; haciendo que coincida las orejas del recipiente con los pines de seguridad que se encuentran en los brazos de sostén del equipo y que el pin ubicado en la parte posterior del recipiente se ajuste a la platina ubicada en el pilar del equipo. 3. Colocar los seguros para el recipiente que se encuentran en el brazo de la mezcladora; girándolos hacia adentro del recipiente. 4. Seleccionar el agitador de acuerdo al producto a elaborar. 5. Insertar el mezclador en el pin del motor; presionando hacia arriba, haciendo que coincida la ranura del agitador con el pin de seguridad y girar el agitador en sentido antihorario. 6. Conectar el interruptor del equipo al toma corriente de 110V. 7. Girar la manivela (ubicada en el lado derecho del pilar del equipo) en sentido antihorario hasta fijarla, para llevar el recipiente a posición de mezclado. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 007 01 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DE LA MEZCLADORA MARCA: HOBART MODELO: N50 RPM: 1725		
<p>8. Seleccionar la velocidad (1, 2 o 3), girando la manivela de control de velocidad (ubicada al lado izquierdo del motor en sentido antihorario); de acuerdo a lo establecido en la técnica de fabricación.</p> <p>9. Mover el interruptor (ubicado al lado izquierdo del motor) hacia el frente a la posición "ON", para encender equipo.</p> <p>10. Mover el interruptor (ubicado al lado izquierdo del motor) hacia atrás a la posición "OFF", para apagar el equipo.</p> <p>11. Llevar el equipo a velocidad 1 girando la manivela en sentido horario (derecha).</p> <p>12. Desconectar equipo del toma corriente de 110V.</p> <p>13. Girar la manivela (ubicada en el lado derecho del pilar del equipo) en sentido horario (derecha), para desmontar el recipiente.</p> <p>14. Desmontar agitador elevando y girándolo en sentido horario (derecha), halar hacia abajo y retirarlo.</p> <p>15. Retirar los seguros del recipiente girando hacia atrás.</p> <p>16. Levantar el recipiente elevándolo hacia atrás y retirarlo de la base del equipo.</p> <p>17. Limpiar equipo.</p> <p>5.2 Cuidados Generales y Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manipular apropiadamente el equipo - Limpieza adecuada del equipo <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 POC 008 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN DEL MEZCLADOR EN V MARCA: EMASAL MODELO: MP-1 SERIE:144/92			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Operación 5.2 Cuidados Generales y Precauciones 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar procedimientos de operación para la manipulación adecuada del mezclador en V.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todos las personas implicadas en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 008 01 HOJA: 2 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN DEL MEZCLADOR EN V MARCA: EMASAL MODELO: MP-1 SERIE:144/92		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre los estudiantes que hagan uso del mezclador en V.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Mezclador en V: es un equipo eléctrico en forma de letra “V”, utilizado para la mezcla exacta y homogénea de materias primas sólidas como polvos. Su utilización es indispensable cuando se realizan mezclas para bases blancas de polvos compactos, sombras, polvos sueltos, polvos sueltos medicados, etc.</p> <p>5. Descripción.</p> <p>5.1 Operación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que el equipo se encuentre limpio por fuera; de no estarlo proceder a limpiarlo. 2. Conectar el interruptor en el toma de corriente 110V -120V. 3. Verificar que la compuerta de descarga este asegurada (esta es de forma cuadrada y posee cuatro tornillos de mariposa). 4. Verificar que las compuertas de carga estén hacia arriba; de no estarlo ponerla en posición girando la manivela de color ROJO, hasta la posición indicada. 5. Abrir la compuerta de carga; girando el tornillo de seguridad en sentido antihorario (izquierda), para liberar el seguro de la tolva (cualquiera de las dos). 6. Abrir la compuerta halando hacia arriba y verificar que este limpio por adentro; de no estarlo proceder a limpiar y sanitizar. 7. Incorporar los polvos de acuerdo a la técnica de mezclado establecida en el proceso de trabajo. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 008 01
	HOJA: 3 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN DEL MEZCLADOR EN V MARCA: EMASAL MODELO: MP-1 SERIE:144/92		
<ol style="list-style-type: none"> 8. Cerrar y asegurar las compuertas de carga, girando el tornillo en sentido horario; verificando que el seguro de la tolva se inserte en el canal de la varilla de la compuerta. 9. Girar hacia la izquierda la perilla NEGRA para encender el equipo (situada en el extremo izquierdo del equipo). 10. Mezclar durante el periodo de tiempo establecido en la marcha de trabajo. 11. Girar hacia la derecha la perilla NEGRA para apagar el equipo. 12. Utilizar manivela manual ROJA (lado izquierdo) en el sentido necesario para colocar la compuerta de descarga (de forma cuadrada y posee cuatro tornillos de mariposa) hacia abajo. 13. Desconectar el interruptor del toma corriente 110 V - 120V 14. Colocar el recipiente de capacidad adecuada bajo la compuerta de descarga. 15. Aflojar parcialmente los cuatro tornillos de mariposa de la compuerta de descarga, en forma de "x", en sentido horario (cuatro mariposas); de manera que la platina inferior libere la compuerta de descarga. 16. Halar hacia arriba la compuerta de descarga lentamente y regular el flujo de salida de la mezcla para descarga. 17. Limpiar y sanitizar el equipo, por dentro y por fuera una vez finalizada la descarga. 18. Rearmar la compuerta de descarga; colocando las piezas en su lugar y apretar las mariposas en "equis" (x), para fijar adecuadamente las piezas. <p>5.2 Cuidados Generales y Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manipular apropiadamente el equipo - Limpieza adecuada del equipo 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 008 01
		HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN DEL MEZCLADOR EN V MARCA: EMASAL MODELO: MP-1 SERIE:144/92		
<p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 POC 009 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DEL MEZCLADOR TURBO 110V MARCA: WEG MODELO: RPM:1720 MODELO G5CH CAPACIDAD:408			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Operación 5.2 Cuidados Generales y Precauciones 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar procedimientos de operación para la manipulación adecuada del mezclador turbo.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todos las personas implicadas en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	
		APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 009 01 HOJA: 2 DE: 3
TITULO:PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DEL MEZCLADOR TURBO 110V MARCA: WEG MODELO: RPM:1720 MODELO G5CH CAPACIDAD:408		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre los estudiantes que hagan uso del mezclador turbo.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Mezclador turbo: es un equipo eléctrico que consta de un motor que hace girar el mezclador a altas revoluciones por minuto; A este equipo se le ajusta un recipiente de acero inoxidable a su base y es utilizado para realizar mezclas con vehículos acuosos o soluciones.</p> <p>5. Descripción.</p> <p>5.1 Operación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que el equipo este desconectado 2. Desmontar el agitador turbo con la ayuda de dos personas, una sosteniendo con las dos manos el agitador para evitar que se dañe y la otra persona aflojando los dos tornillos inferiores utilizando una llave 9/16 en sentido antihorario (izquierda). 3. Proceder a limpiar y sanitizar el agitador, el tanque de acero inoxidable y el soporte. 4. Fijar el soporte al piso con los tornillos de seguridad ubicados en los extremos inferiores de las patas en la parte frontal de las llantas. 5. Calibrar el tanque al volumen deseado de acuerdo a la producción planificada. 6. Ubicar el tanque en medio de las patas del soporte en una superficie nivelada. 7. Colocar el agitador turbo con la ayuda de dos personas, en el motor y fijarlo con los tornillos en sentido horario (derecha) utilizando una llave 9/16. Verificar que el mezclador este en la posición adecuada dentro del tanque. 8. Verificar que el interruptor de encendido ubicado en la parte superior derecha este abajo (apagado) 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 POC 009 01 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL MANEJO DEL MEZCLADOR TURBO 110V MARCA: WEG MODELO: RPM:1720 MODELO G5CH CAPACIDAD:408		
<p>9. Conectar el interruptor a un toma corriente de 110V</p> <p>10. Llevar a cabo el procedimiento agregando las materias primas de acuerdo a las operaciones de la marcha del producto.</p> <p>11. Tapar el tanque según necesidad tomando en cuenta el procedimiento de elaboración del producto.</p> <p>12. Encender el agitador subiendo el interruptor de acuerdo a los tiempos requeridos en las operaciones de la marcha de producción.</p> <p>13. Apagar el interruptor (hacia abajo) al terminar la utilización del equipo.</p> <p>14. Desconectar el equipo del toma corriente de 110V</p> <p>15. Desmontar el agitador turbo del acuerdo al numeral 2</p> <p>16. Retirar el tanque con el producto del soporte para proceder a envasar</p> <p>17. Limpiar el equipo.</p> <p>5.2 Cuidados Generales y Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manipular apropiadamente el equipo - Limpieza adecuada del equipo <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

5.4 Redactar procedimientos generales de operación estándar de limpieza, flujo de personal y de las materias primas, así como las respectivas listas de chequeos.

Se verificó la bibliografía de los Procedimientos Generales de Operación estándar existentes (PPG), se estudiaron, actualizaron y adecuaron a los recursos existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II. Estos se agruparon en cuadros, conteniendo cada uno el nombre del procedimiento con su respectivo código y se presentan a continuación:

Cuadro N° 8: Cuadro de codificación de los Procedimientos Generales (PPG):

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
TF 216 PPG 001 01	HIGIENE DEL PERSONAL
TF 216 PPG 002 01	INDUMENTARIA
TF 216 PPG 003 01	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL AREA DE FABRICACION
TF 216 PPG 004 01	LIMPIEZA DE CRISTALERIA
TF 216 PPG 005 01	ETIQUETADO
TF 216 PPG 006 01	FLUJO DE PERSONAL
TF 216 PPG 007 01	FLUJO DE MATERIA PRIMA
TF 216 PPG 008 01	AUTOINSPECCION

PROCEDIMIENTOS GENERALES (PPG):


PROCEDIMIENTO DE HIGIENE DEL PERSONAL


PROCEDIMIENTO DE INDUMENTARIA


PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION


PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE CRISTALERIA


PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 001 01
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 8. Anexos <p style="padding-left: 40px;">Control de copias (Ver Anexo N° 4)</p> <p>1. Objetivo</p> <p>Definir las normas básicas de higiene de los estudiantes que participen en la elaboración y control de calidad de los productos elaborados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento aplica a todos los estudiantes que realicen cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de las formas cosméticas.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 001 01 HOJA: 2 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes involucrados en este procedimiento son responsables de mantener un alto grado de higiene personal.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica.</p> <p>5. Descripción</p> <p>Cumplir con las normas mínimas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Describir la indumentaria en el procedimiento general de indumentaria (TF 216 PPG 002 01). - Realizar regularmente la limpieza y sustitución de la indumentaria. - Cambiar la ropa de calle antes de entrar en la zona de elaboración de cosméticos según el procedimiento general de indumentaria (TF 216 PPG 002 01). Guardar sus artículos personales (celulares, llaves, anillos, aritos, reloj, pulseras, cadenas, etc.). - Nunca dejar alimentos, bebidas, cigarrillos o medicamentos distintos a los que se están elaborando. - Está Prohibido comer, fumar y masticar chicle en la zona de elaboración, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona. - Lavar las manos meticulosamente con abundante agua y jabón antibacterial, antes y después de cada producción. <p>Nota: Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición, en la zona de elaboración de los productos, sobre las normas de higiene.</p> <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 002 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Indumentaria 5.2 Instrucciones generales 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Definir la indumentaria adecuada para los estudiantes del laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la UES.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre estudiantes que elaboren un producto cosmético (principios activos y/o excipientes).</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 002 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de utilizar el uniforme adecuado para la fabricación de un cosmético.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1. Indumentaria (equipo general)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gabacha blanca manga larga. - Calzado destinado a su uso exclusivo en la zona de elaboración (zapatos cerrados). - Gorro. - Mascarilla protectora. - Gafas. - Guantes. <p>5.2. Instrucciones generales</p> <p>a) El acceso a la zona de elaboración, deberá realizarse con la indumentaria necesaria y correcta, el estudiante deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocarse el gorro cubriendo todo el cabello. - Ponerse la gabacha blanca y abotonársela adecuadamente. - Colocarse la mascarilla cubriendo la nariz y la boca. - Poseer zapatos cerrados. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 002 01
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>b) Emplear guantes cuando se realice cualquier operación donde entre en contacto directo con el producto. Éstos se sustituirán cada vez que se realice una práctica de laboratorio o en caso de deterioro de los mismos.</p> <p>c) Utilizar gafas, siempre que existan operaciones pulverulentas (con desprendimiento de polvos).</p> <p>d) Realizar la limpieza y sustitución de la indumentaria con regularidad (cada semana)</p> <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 003 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del área 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Describir los lineamientos generales de limpieza y sanitización del área de fabricación para eliminar correctamente restos de producto, evitar contaminaciones cruzadas y reducir la posibilidad de contaminación microbiana.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 003 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION.		
<p>2. Alcance</p> <p>Aplica a todos los estudiantes de laboratorio que se encarguen de la limpieza del área de fabricación (o los estudiantes que se encargue de la elaboración de las fórmulas).</p>		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de mantener limpia el área de trabajo o de fabricación.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Limpieza: Eliminar partículas de suciedad por medios físicos y/o químicos. Consiste en controlar el nivel de partículas provenientes de la contaminación interna y externa.</p>		
<p>5. Descripción</p>		
<p>5.1 Descripción del área:</p> <p>Superficie de la mesa de fabricación del laboratorio.</p>		
<p>5.2 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla (que no despenda fibra o mota) - Solución de Texapón N 70 al 2% - Solución de Cloruro de Benzalconio al 2% - Vasos de precipitado de 25 mL, Probeta de 10 mL - Esponja - Guantes de látex - Agua potable 		
<p>5.3 Procedimiento general: (Utilizar guantes)</p> <p>1) Limpiar el área con papel toalla que no desprendan fibra para eliminar los restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 003 01
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>2) Diluir 5.0 mL de detergente biodegradable o un disolvente adecuado (Solución de Texapón N - 70 al 2% en 5.0 mL de agua destilada. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con una esponja mediante movimiento circular hasta remover la suciedad.</p> <p>3) Limpiar el área con papel que no desprenda fibra para retirar el detergente.</p> <p>4) Sanitizar el área disolviendo 5.0 mL de Solución de Cloruro de Benzalconio al 2% en 5.0 mL de agua destilada. Con una esponja distribuir la solución sobre la superficie de la mesa y dejar por 20 minutos.</p> <p>5) Retirar los restos de solución con una toalla o papel que no desprenda fibra.</p> <p>6) Revisar el área de fabricación comprobando su adecuada limpieza antes de iniciar cualquier formulación.</p> <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 004 01
			HOJA: 1 DE:
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del material 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Describir los lineamientos generales de limpieza de la cristalería para eliminar correctamente los posibles restos de producto, para así evitar contaminaciones y residuos de productos anteriores.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento se aplica a toda la cristalería que sea utilizada en el laboratorio.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de mantener limpia la cristalería a utilizar en cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de cosméticos.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 004 01
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		
<p>4. Definiciones</p> <p>Limpieza: Eliminar partículas de suciedad por medios físicos y/o químicos. Consiste en controlar el nivel de partículas provenientes de la contaminación interna y externa.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del material</p> <p>Se considera cristalería de laboratorio los accesorios que se usan durante la elaboración de una fórmula y no forman parte del equipo utilizado, por ejemplo, espátulas, probetas, tamices, vasos de precipitados, vidrios de reloj, agitadores de vidrio, etc.</p> <p>5.2 Material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mascón, cepillo (lava pchas) y detergente - Agua potable y agua desmineralizada - Papel toalla (que no desprenda fibra) <p>5.3 Procedimiento general:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Enjuagar el material con agua potable, con el fin de eliminar los restos de producto adheridos a su superficie. 2) Utilizar un detergente en solución, restregar el material con un mascón o un cepillo, con la intensidad necesaria para remover toda suciedad por dentro y fuera de cada material. 3) Enjuagar el material con suficiente agua potable para eliminar el exceso de detergente. 4) Enjuagar el material con agua destilada y secar el material con papel toalla. 5) Identificar convenientemente el material limpio y seco mediante una etiqueta. 6) Revisar detenidamente el material a utilizar comprobando su adecuada limpieza antes de iniciar cualquier formulación. <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 005 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros. 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ul style="list-style-type: none"> Cuadro Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Definir las características e información a incluir en las etiquetas de los productos cosméticos y orientar al estudiante en la elaboración de sus propias etiquetas.</p> <p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este procedimiento es para la elaboración de etiquetas de las diferentes formas cosméticas que fabriquen los estudiantes en el laboratorio</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 005 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>La responsabilidad de los estudiantes involucrados en este procedimiento es la de elaborar una etiqueta para cada producto cosmético conteniendo toda la información necesaria y escrita correctamente.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Las etiquetas de los envases de los productos cosméticos serán expresadas claramente legibles y de fácil comprensión.</p> <p>5.2 La información que debe poseer una etiqueta y la caja serán las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre comercial del producto. - Nombre de los compuestos o sustancias químicas. - Acción del producto. - Forma cosmética. - Cantidad del producto envasado. - Composición de la fórmula cualitativa completa. - Uso (externo o interno). - Indicaciones de uso y contraindicaciones o advertencias. - Número de Registro (J.V.P.Q.F.) - Número de lote. - Fecha de elaboración - Fecha de expiración. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 005 01
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Modo de uso o empleo del producto. - Condiciones de almacenamiento. - Lugar de fabricación. - Logo. - Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños y otros requeridos de acuerdo a las normas de etiquetado para el producto que se elabora. - Nombre del laboratorio fabricante. <p>El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita (inserto o literatura) que deberá acompañar a la dispensación del producto.</p> <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS GENERALES (PPG)
PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE PERSONAL

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 006 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 8. Anexos <ul style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Indicar el flujo adecuado a los estudiantes que participen en la elaboración y control de calidad de los productos elaborados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.			
2. Alcance Este procedimiento aplica a todos los estudiantes que realicen cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de las formas cosméticas.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los docentes y estudiantes que realicen este procedimiento son responsables de seguir las indicaciones para mantener el orden dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 006 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL		
<p>4. Definiciones</p> <p>Flujo de fabricación: camino o dirección que recorren los estudiantes y docentes durante la producción en una planta cosmética, desde los almacenes donde se encuentran las materias primas y el material de acondicionamiento hasta los almacenes de productos terminados, pasando por todas las fases productivas.</p> <p>Tipos de flujo de fabricación: en círculo, en forma de “u”, en línea recta.</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Entrar al área de prelaboratorio por la puerta No. 1 para realizar el examen de prelaboratorio e indicaciones previas. 2- Preparar y llevar el informe de producción con la hoja de requisición de materias primas y materiales a utilizar en la fabricación, al igual que las etiquetas de materias primas con la información disponible hasta el momento. 3- El instructor revisa y firma el informe de producción. 4- Entrar al área de Producción por la puerta No. 2 5- Los estudiantes se ubican en el área predeterminada para cada grupo en las mesas de fabricación (A, B o C). 6- El estudiante se dirigirá al área de requisición de materiales y equipo. 7- Retornará por el pasillo correspondiente a ubicarse en su respectiva mesa de fabricación (A, B o C), ubicará el material y equipo en el área de trabajo asignada. 8- El estudiante y testigo se dirige al área de pesada. 9- El estudiante y testigo es ubican en la balanza granataria (peso mayor a 1 g) o analítica (peso menor a 1 g.). de acuerdo a la cantidad de materia prima a pesar. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:





	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 006 01
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL		
<p>10- Al terminar la pesada de materia prima los estudiantes salen por la puerta 9 y se dirigen por el pasillo correspondiente al área de producción.</p> <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de Cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p> <p>Ver Figura No. 1 Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. Señalización del esquema:</p> <p> La flecha azul indica la dirección a seguir para flujo de personal.</p> <p>1 Significa el número de puerta</p> <p>A Identificación de mesa</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

FIGURA N° 1 FLUJO DE PERSONAL
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LA FACULTAD DE
QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



PROCEDIMIENTOS GENERALES (PPG)
PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 007 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Ver Anexo N° 3) 8. Anexos <p style="padding-left: 40px;">Control de copias (Ver Anexo N° 4)</p> <p>1. Objetivo</p> <p>Indicar el flujo adecuado que deben seguir los estudiantes para pesar las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos fabricados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento aplica a todos los estudiantes que realicen cualquier operación relacionada con la elaboración de las formas cosméticas.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los docentes y estudiantes que realicen este procedimiento son responsables de seguir las indicaciones para mantener el orden dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 007 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Flujo de pesada: camino o dirección que recorren los estudiantes y docentes en la producción en una planta cosmética, desde la preparación de la requisición hasta los almacenes donde se encuentran las materias primas para realizar la pesada de un lote de fabricación.</p> <p>Tipos de flujo de fabricación: en círculo, en forma de “u”, en línea recta.</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Ubicación de los estudiantes en las mesas de fabricación (A, B, o C). 2- Tomar la hoja de requisición de materias primas y materiales a utilizar en la fabricación. 3- El estudiante se dirige al área de requisición de materias primas o área de pesada de líquidos (Según orden de producción). 4- En el área de pesada de líquidos se realiza la requisición, pesada o medición de las materias primas líquidas. 5- Entrar por la puerta 7 al área de requisición de materias primas sólidas y área de balanzas granatarias; realizar la requisición y pesada de materias primas sólidas y semisólidas mayores a 1 gramo) 6- Por la puerta 8 entrar al área de balanzas digitales y pesar las materias primas sólidas menores a 1 gramo. 7- Pasar por el pasillo correspondiente y salir por la puerta 9. 8- Retornar y ubicarse en su respectiva mesa de trabajo. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:



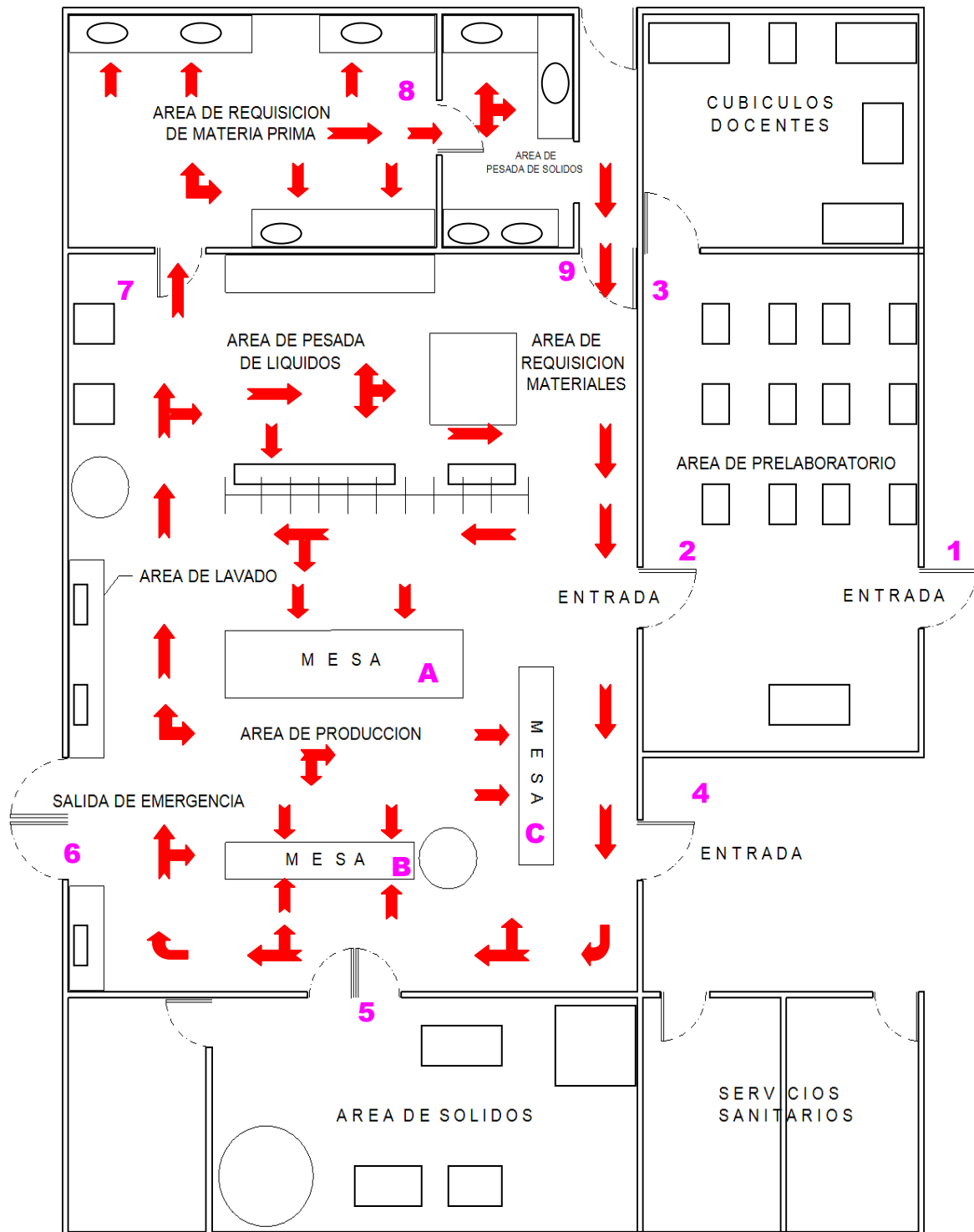


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 007 01
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS		
<p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de Cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p> <p>Ver Figura No. 2 Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. Señalización del esquema:</p> <p> La flecha roja indica la dirección a seguir para flujo de materias primas</p> <p>1 Significa el número de puerta</p> <p>A Identificación de mesa</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


FIGURA No. 2 FLUJO DE PESADA
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE DE LA FACULTAD
DE QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR





PROCEDIMIENTOS GENERALES (PPG)
PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCIÓN
(LISTAS DE CHEQUEOS)


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PPG 008 01
			HOJA: 1 DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Introducción 2. Responsabilidad de aplicación 3. Frecuencia 4. Método para la autoinspección 5. Procedimiento 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ul style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Introducción</p> <p>El diseño de las listas de chequeos se baso en información tomada del SIECA, Reglamento Técnico RTCA 71.03.49:08 Centroamericano Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de De Manufactura Para Los Laboratorios Fabricantes De Productos Cosméticos, 2008. Además se tomo en cuenta las instalaciones y recursos materiales del laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, por lo que se adaptaron a las condiciones con que cuenta el mismo actualmente.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 008 01
	HOJA: 2	DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION		
<p>2. Responsabilidad de aplicación</p> <p>La responsabilidad de verificar la aplicación y cumplimiento de las autoinspecciones, es de los Docentes de la cátedra y estudiantes.</p> <p>Deberá constituirse un Comité de Autoinspección, que estará compuesto por los siguientes miembros: Docentes de la cátedra y estudiantes.</p> <p>3. Frecuencia</p> <p>La autoinspección se realizará en cada una de las prácticas de laboratorio del ciclo II de la cátedra de Tecnología Farmacéutica II.</p> <p>4. Método para la Autoinspección</p> <p>Para poder autorizar el funcionamiento de los laboratorios fabricantes se debe cumplir con un 100% de los aspectos críticos indicados y con un 70 % de los aspectos calificados como mayores, en el presente procedimiento.</p> <p>CRITERIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CRÍTICO: Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisibile la calidad, 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, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. La presencia continuada de este lo puede llevar a convertirse en crítico. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PPG 008 01
	HOJA: 3	DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION		
<p>El aspecto que se califique como MAYOR y que no se cumpla en la primera inspección será automáticamente calificado como CRÍTICO en las inspecciones siguientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - MENOR: Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y 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. - 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. <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Autoinspección</p> <p>Consiste en la aplicación del cuestionario adjunto, en todas sus partes, con su correspondiente complementación.</p> <p>La autoinspección lo hará cada Docente de la cátedra que estará en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, lo realizará durante la jornada de trabajo y otorgará a cada pregunta un cheque, llenando en la casilla correspondiente de acuerdo a lo observado:</p> <p>SI = CONFORME NO = NO CONFORME</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 4	DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
5	ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, POLÍTICA DE CALIDAD Y PERSONAL				
	ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y FUNCIONES				
	Tiene la Facultad organigramas generales y específicos expuestos del departamento?			INFORMATIVO	
	Dispone la Facultad con una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?			MAYOR	
	Dispone la empresa de una política de calidad y esta documentada?			INFORMATIVO	
	PERSONAL				
	Vela el docente técnico por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, participando activamente en todas las Inspecciones de la planta?			MAYOR	
	Existen normas en relación con el comer y fumar ?			MAYOR	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 5	DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	Existe la prohibición de portar joyas y maquillaje para los alumnos involucrados en la fabricación de productos a granel?			MAYOR	
	Están dotados los alumnos de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área? Esta limpio y presentable?			MAYOR	
6	EDIFICIOS E INSTALACIONES				
	Se encuentran las áreas adyacentes a la planta, pertenecientes a la empresa limpias, libres de plagas y focos de contaminación?			MAYOR	
	Existe en todas las áreas del establecimiento un sistema adecuado de recolección y manejo de desechos?			INFORMATIVO	
	Existen espacios separados o delimitados para la producción, envase, empaque, control de calidad y almacenamiento?			CRITICO	
	Se observa la planta limpia y en buen estado de mantenimiento?			MAYOR	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 7 DE: 22	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	Dispone de un sistema de vertimiento de aguas residuales y residuos industriales?			INFORMATIVO	
	ÁREA DE ALMACENAMIENTO				
	MATERIAS PRIMAS				
	Está restringida la entrada a personal ajeno a los almacenes y bodegas?			MENOR	
	Las materias primas sensibles a temperatura y humedad se almacenan correctamente?			MAYOR	
	Se encuentran las áreas limpias, ordenadas y en buen estado?			MAYOR	
	Son de material de fácil limpieza:				
	Estanterías?			MENOR	
	Paredes?			MENOR	
	Pisos?			MENOR	
	Puertas?			MENOR	
	Techos?			MENOR	
	Ventanas?			MENOR	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 8 DE: 22	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	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 expiración? Cuando aplique			MAYOR	
	Número de recipientes?			INFORMATIVO	
	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?			MAYOR	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 9	DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	Cuentan con un sistema que registre, documente y controle el manejo de las materias primas?			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	
	Está iluminada adecuadamente?			MAYOR	
	Tiene sistema de inyección y extracción de aire?			MAYOR	
	Se dispensa contra Orden de Producción?			MAYOR	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 10	DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	Los recipientes de las materias primas están				
	a. limpios en su exterior antes de introducirse al área.			MAYOR	
	b. cerrados perfectamente antes y después de dispensar.			MAYOR	
	Se pesan simultáneamente varias órdenes de producción de diferentes productos?			MAYOR	
	Se llevan registros de calibración de las balanzas y básculas?			MAYOR	
	ÁREA DE ENVASE/EMPAQUE				
	Se encuentran las áreas debidamente identificadas y de tamaño adecuado?			MENOR	
	Es el área exclusiva y no esta invadida por otros materiales?			MENOR	
	ALMACENES DE PRODUCTOS TERMINADOS				
	Están los almacenes debidamente identificados?			MENOR	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 11 DE: 22	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	Se encuentran limpios?			MENOR	
	Se encuentran ordenados?			MENOR	
	Se encuentran debidamente iluminados y ventilados			MAYOR	
	Es el área exclusiva y no está invadida por otros materiales?			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	
	ÁREAS DE PRODUCCIÓN				
	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	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 12 DE: 22	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	Cuenta con área separada para:				
	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			MAYOR	
	Lámparas?			MAYOR	
	Paredes?			MAYOR	
	Pisos?			MAYOR	
	Puertas?			MAYOR	
	Ventanas?			MAYOR	
	Los techos permanecen limpios?			MAYOR	
	Están las áreas suficientemente iluminadas?			MAYOR	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 13 DE: 22	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	Equipos.				
	Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			MAYOR	
	Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			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	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 14 DE: 22	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	DOCUMENTACIÓN				
	Existen procedimientos escritos para:				
	El ingreso, recepción y aprobación de materiales?			MAYOR	
	Manejo de Producto terminado?			MAYOR	
	Procedimientos Estándar de Operación para:				
	Limpieza de áreas de trabajo?			MAYOR	
	Limpieza de equipos?			MAYOR	
	Operación de equipos?			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	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 15	DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	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	
	DOCUMENTOS EXIGIDOS				
	A) FORMULA MAESTRA				
	Tienen todos los productos formula maestra?			CRITICO	
	La formula maestra tiene la siguiente información				
	Nombre completo del producto?			MAYOR	
	Código o numero del producto?			MAYOR	
	Fecha de emisión?			MAYOR	
	Cantidad a fabricar?			MAYOR	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 16	DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	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	
	Numero de lote?			MAYOR	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 17 DE: 22	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	Código o numero del producto?			MAYOR	
	Nombre, lote y cantidad de la materia prima?			MAYOR	
	Fecha de inicio y finalización del producto?			MAYOR	
	Numero de formula maestra que corresponde?			MAYOR	
	Firmas de las personas calificadas que autorizan la producción?			MAYOR	
	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	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 18	DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	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			MAYOR	
	Nombre y código del producto?			MAYOR	
	Descripción de cada material de empaque?			MAYOR	
	Firma de la persona responsable de la operación de empaque?			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	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 19	DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	E) MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE				
	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	
	CONTROL DE CALIDAD				
	Realiza la Facultad controles de calidad a todos los productos?			CRITICO	
	Existen dentro de esta área los equipos e implementos de seguridad necesarios?			MAYOR	
	Extintores			MAYOR	
	Duchas de seguridad cuando se requiere			MAYOR	
	Duchas de ojos cuando se requiere			MAYOR	
	Gafas de seguridad			MAYOR	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 20	DE: 22
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	Máscaras de seguridad			MAYOR	
	Otros			INFORMATIVO	
	Los alumnos utilizan siempre estos implementos de seguridad dentro del área de trabajo?			MAYOR	
	Se documenta?			MAYOR	
	Se realizan los análisis requeridos de acuerdo a los productos que se elaboran?			MAYOR	
	Análisis Organolépticos?			MAYOR	
	Análisis Físicoquímicos?			MAYOR	
	Se registran los datos y los resultados de los ensayos analíticos?			MAYOR	
	Firman los resultados las personas responsables?			MENOR	
	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	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 21 DE: 22	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	Esta el equipo calibrado, cuando aplique?			MAYOR	
	Existe registro de los mismos?			MAYOR	
	DOCUMENTACION				
	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	
	Existen procedimientos de limpieza y sanitización del área?			MAYOR	
	Se mantienen los documentos y registros correspondiente a un lote por lo menos un año después de su vencimiento?			INFORMATIVO	
	Existe un procedimiento escrito que establezca cómo, cuándo y quién puede autorizar la modificación			MAYOR	
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR					
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA			CODIGO: TF 216 PPG 008 01	
				HOJA: 22 DE: 22	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION					
INCISO	TITULO	SI	NO	CRITERIO	OBSERVACIONES
	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	
<p>6. Registros No aplica</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>					
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:		APROBADO POR:	

5.5 Escribir los procedimientos generales de operación estándar para las formas cosméticas líquidas, semisólidas y sólidas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Estos procedimientos de Operación Estándar de Elaboración de Formas cosméticas (PEC) fabricadas en el laboratorio de Tecnología farmacéutica II, han sido redactados de acuerdo a las especificaciones contenidas en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08, la bibliografía consultada y también haciendo uso de la experiencia obtenida en las prácticas de Laboratorio impartidas en la Cátedra de tecnología Farmacéutica II. Los PEC fueron adaptados a los recursos y equipos existentes en laboratorio; y también se redactaron de manera lógica para su fácil comprensión y seguimiento con la finalidad de obtener productos cosméticos de calidad.

Se diseñaron los PEC para la elaboración de: Cremas y lociones emulsionadas, polvos sueltos cosméticos y medicados, Polvos compactos, Champú, Loción capilar, Brillantina, Emoliente capilar, Fijador mucilaginoso, Loción para el afeitado, Loción para después de afeitado, Jabón en crema, Jabón en barra, eponiquiolítico hidroglicérico, Eponiquiolítico en crema, Sombra para los ojos, Lápiz labial en barra, Pasta dental, enjuague bucal y desodorantes.


Estos fueron ordenados de acuerdo a las prácticas contenidas en Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II y se presentan a continuación:


Cuadro N° 9. Cuadro de codificación de Procedimiento de Elaboración de Forma Cosmética (PEC).


CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
TF 216 PEC 001 01	ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS
TF 216 PEC 002 01	ELABORACIÓN DE POLVOS SUELTOS
TF 216 PEC 003 01	ELABORACIÓN DE POLVO COMPACTO
TF 216 PEC 004 01	ELABORACIÓN DE CHAMPU
TF 216 PEC 005 01	ELABORACIÓN DE LOCION CAPILAR
TF 216 PEC 006 01	ELABORACIÓN DE BRILLANTINA
TF 216 PEC 007 01	ELABORACIÓN DE EMOLIENTE CAPILAR EN CREMA
TF 216 PEC 008 01	ELABORACIÓN DE FIJADOR MUCILAGINOSO
TF 216 PEC 009 01	ELABORACIÓN DE LOCION PARA EL AFEITADO
TF 216 PEC 010 01	ELABORACIÓN DE LOCION PARA DESPUES DE AFEITAR
TF 216 PEC 011 01	ELABORACIÓN DE JABON EN CREMA
TF 216 PEC 012 01	ELABORACIÓN DE JABON EN BARRA
TF 216 PEC 013 01	ELABORACIÓN DE EPONIQUIOLITICO
TF 216 PEC 014 01	ELABORACIÓN DE EPONIQUIOLITICO EN CREMA
TF 216 PEC 015 01	ELABORACIÓN DE SOMBRA PARA LOS OJOS
TF 216 PEC 016 01	ELABORACIÓN DE LAPIZ LABIAL EN BARRA
TF 216 PEC 017 01	ELABORACIÓN DE PASTA DENTAL
TF 216 PEC 018 01	ELABORACIÓN DE ENJUAGUE BUCAL
TF 216 PEC 019 01	ELABORACIÓN DE DESODORANTES


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACION PARA
FORMAS COSMÉTICAS (PEC)**


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACION PARA FORMAS
COSMETICAS (PEC): CREMAS Y LOCIONES
(PRACTICA 2)**

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 001 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de cremas cosméticas.</p> <p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de La elaboración de cremas cosméticas.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 001 01
		HOJA: 2 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de una crema.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>A los efectos de lo recogido en este procedimiento se entiende por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crema: Son emulsiones de consistencia blanda o semi liquida y puede ser también una fusión de grasas.⁽⁹⁾ • Lociones: Son emulsiones o/w o w/o, en realidad son cremas mas diluidas que llevan disueltas generalmente, materias primas que refuerzan su acción astringente, limpiante, etc. Una de las ventajas es su facilidad de retirar de la piel. ⁽⁹⁾ <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Principio Activox % Fase Grasa.....x % Fase Acuosa.....x % Emulsionantes.....x % Conservadores.....c.s. Correctivo del olor.....c.s. Correctivo del color.....c.s.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: regulador de pH, emolientes, humectantes, agentes de cuerpo, antioxidantes, vitaminas, etc.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 001 01
	HOJA: 3	DE: 5
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMÉTICAS ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS		
<p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador eléctrico (Agitador planetario, de propela o batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Vasos de precipitados (Tanques de acero inoxidable – fase acuosa, Tanques de acero inoxidable de doble fondo – fase oleosa) - Probetas (probeta graduada) - Sistema de producción de calor (cocina eléctrica). - Baño María (Chaqueta de doble fondo) - Termómetro (termostato) - Homogenizador (molino de tres rodillos) - Mortero y pistilo (Mezclador - amasador) - Balanza digital (báscula) - Tamices (tamices vibradores) - Marco de Madera y Soporte de asbesto. <p>5.3. Procedimiento General (Método en caliente).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes. 4. Pesar (TF 216 POC 002 01) los componentes de la fase acuosa. 5. Pesar vaso de precipitado de la fase oleosa. 6. Preparar la fase acuosa en un tanque de acero inoxidable de doble fondo (vaso de precipitado con B.M.), colocando los componentes afines de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 001 01
	HOJA: 4	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS		
<ol style="list-style-type: none"> 7. Aplicar calor y tomar temperaturas cuando el procedimiento lo requiera. 8. Preparar la fase oleosa (utilizar B.M.), incorporando en otro tanque de capacidad adecuada (vaso de precipitado previamente pesado) las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas; y tomar la temperatura de equilibrio (temperatura a la cual se funden todas la grasas y se observa una sola fase oleosa). Agregar a la fase oleosa el antioxidante si existen grasas de origen animal o vegetal. 9. Calentar la fase acuosa 5°C más que la temperatura de equilibrio de la fase oleosa, con agitación moderada. 10. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la oleosa a chorro continuo y agitación eléctrica a velocidad 2 (700 rpm) por el tiempo que dependerá de las características de cada formulación. 11. A temperatura de 50°C agregar por medio de un tamiz los polvos insolubles (si es pomada – suspensión) y agitar a velocidad 2 (700 rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación. 12. A temperatura de 40°C agregar el perfume a velocidad 1 (500 rpm) 13. Pasar la crema por el homogenizador. 14. Determinar el porcentaje de perdida pesando vaso de precipitado con producto terminado. 15. Realizar Controles en proceso. 16. Envasar el producto obtenido. 17. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes. 18. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 001 01
	HOJA: 5	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES EMULSIONADAS		
<p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento de la emulsión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la emulsión que contiene.</p> <p>Antes de proceder al envasado es conveniente dejar la fórmula en reposo durante un corto espacio de tiempo para maduración si la formulación lo requiere.</p> <p>5.5. Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viscosidad (TF 216 PCP 004 01) - Densidad (TF 216 PCP 006 01) - pH (TF 216 PCP 007 01 y TF 216 PCP 017 01) - Color ((TF 216 PCP 001 01 y TF 116 PCP 013 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 014 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 015 01 y TF 216 PCP 016 01) - Variación de volumen (TF 216 PCP 008 01) <p>6. Registros</p> <p>No aplica</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACION PARA FORMAS
COSMETICAS (PEC): POLVOS COSMETICOS Y MEDICADOS
(PRACTICA 3)**


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 002 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE POLVOS SUELTOS COSMETICOS Y MEDICADOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de polvos sueltos cosméticos y medicados.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de polvos sueltos.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 002 01
	HOJA: 2	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE POLVOS SUELTOS COSMETICOS Y MEDICADOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de un polvo suelto cosmético o medicado.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Polvo suelto: Son formas cosméticas purulentas divididas en partículas de un diámetro máximo determinado para cada caso; de aspecto homogéneo y de composición uniforme. Entre sus propiedades encontramos: deslizabilidad, adherencia, potencia de cubrimiento, color, olor, voluminosidad. (9)</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Principio activo.....x %</p> <p>Polvos deslizantes.....C.S.</p> <p>Polvos absorbentes.....C.S.</p> <p>Polvos adherentes.....C.S.</p> <p>Polvos cubrientes.....C.S.</p> <p>Aglutinantes.....C.S.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: correctivo de color, correctivo de olor, preservantes, etc.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 002 01
	HOJA: 3	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE POLVOS SUELTOS COSMETICOS Y MEDICADOS		
<p>5.2 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortero y pistilo (mesclador – amasador) - Bolsa plástica (Mesclador en V) - Balanza analítica y granataria (Balanza industrial) - Cristalería en general - Papel glassin - Tamices (tamices vibradores) 		
<p>5.3. Procedimiento General.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pulverizar y Tamizar los polvos (TF 216 POC 001 01) 4. Pesar (TF 216 POC 002 01) los componentes. 5. Medir la solución de aglutinante más adecuado (Según fórmula). 6. En un tanque “A” de acero inoxidable (vaso de precipitado), agregar el correctivo de olor gota a gota sobre una porción de polvo absorbente (carbonatos). Mezclar y tapar con un vidrio de reloj. Tomar tiempo de reposo. 7. En un tanque “B” de acero inoxidable (Vaso de precipitado de 10 mL), disolver los conservantes en alcohol etílico de menor a mayor solubilidad y adicionar esta mezcla a otra porción de polvo absorbente; mezclar, tapar con vidrio de reloj y dejar evaporar el solvente. Tomar tiempo de reposo. 8. Mezclar (TF 216 POC 003 01) los polvos (dependerá de los criterios y las características de la formulación), en bolsa plástica utilizando la técnica del ocho. Hacer uso del criterio de mezcla 1:1. (Incluir la mezcla del paso 6 y 7). <p>Nota: la mezcla del paso 8 es llamada base blanca; si se elaboran polvos sueltos y polvos sueltos medicados continuar con el paso 12.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 002 01
	HOJA: 4	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE POLVOS SUELTOS COSMETICOS Y MEDICADOS		
<p>9. Agregar a la mezcla del paso 8 los correctivos de color y mezclar los polvos según procedimiento (TF 216 POC 003 01).</p> <p>10. Verter la mezcla del paso 9 a un mezclador amasador (un mortero y pistilo) y agregar lentamente el aglutinante (Tomar nota de la cantidad de aglutinante utilizado).</p> <p>11. Levigar con la mano enguantada hasta obtener la consistencia adecuada.</p> <p>12. Tamizar la mezcla de polvos y recibir en papel glassin.</p> <p>13. Realizar Controles en proceso.</p> <p>14. Envasar el producto obtenido.</p> <p>15. Determinar el porcentaje de perdida.</p> <p>16. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes (TF 216 PPG 003 01) y (TF 216 PPG 004 01).</p> <p>17. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento de los polvos, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con los polvos y tomar en cuenta la humedad relativa del ambiente.</p> <p>5.5. Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 024 01) - Apariencia (TF 216 PCP 023 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 015 01) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 002 01
	HOJA: 5	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE POLVOS SUELTOS COSMETICOS Y MEDICADOS		
<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad cubriente (TF 216 PCP 027 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 017 01) - Determinación de adherencia (TF 216 PCP 026 01) - Determinación de deslizabilidad (TF 216 PCP 025 01) - Mezclado - Aspecto - Tamaño de partícula - Suavidad o tersura <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 003 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE POLVO COMPACTO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de polvo compacto.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de un polvo compacto.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 003 01
	HOJA: 2	DE: 5
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE POLVO COMPACTO		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de un polvo compacto.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Polvo compacto: Cosmético de carácter cubriente cuya función es cubrir imperfecciones y variaciones del tono de la piel, por lo que se elabora en un amplia gama de colores. Poseen un peso determinado al cual se le ha reducido su volumen por compresión en un envase poco profundo conocido como charola nave o godet. El producto debe terminado debe tener las siguientes características: fineza, deslizabilidad, adherencia, resistencia a las secreciones, poder cubriente y calidad microbiológica aceptable. ⁽⁹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Pigmento.....x %</p> <p>Deslizante.....C.S.</p> <p>Cubriente.....C.S.</p> <p>Adherente.....C.S.</p> <p>Aglutinante.....C.S.</p> <p>Correctivo de olor.....C.S.</p> <p>Preservantes.....C.S.</p> <p>Otros componentes: cosolventes, antioxidantes, etc.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 003 01
	HOJA: 3	DE: 5
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE POLVO COMPACTO		
<p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortero y pistilo (Mezclador amasador) - Probeta (Cubeta graduada) - Tamiz (Tamiz vibrador) - Balanza digital (Bascula) - Tanque de acero inoxidable (Vaso de precipitado, punzón) - Bolsa plástica (mezclador) <p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) o medir todos los componentes de la fórmula. Incluyendo la charola. 4. En un vaso de precipitado (A) agregar la mitad del absorbente y agregar el correctivo de olor (Tomar nota de la cantidad utilizada). Mezclar y tapar para evitar la pérdida de olor. Tomar tiempo de reposo. 5. En un vaso de precipitado (B) agregar los preservantes y disolverlos con una cantidad adecuada de solvente de menor a mayor solubilidad. Luego incorporarlo a la mitad restante de absorbente que se ha colocado en un vidrio de reloj y dejar evaporar el solvente. Tomar tiempo de evaporación. 6. Mezclar (TF 216 POC 003 01) los polvos (dependerá de los criterios y las características de la formulación), en bolsa plástica utilizando la técnica del ocho. Hacer uso del criterio de mezcla 1:1. (Incluir la mezcla del paso 4 y 5). Nota: Esta mezcla es llamada base blanca. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 003 01
	HOJA: 4	DE: 5
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE POLVO COMPACTO		
<ol style="list-style-type: none"> 7. Incorporar a la bolsa plástica (mezclador) una cantidad adecuada de pigmento (Tomar nota de la cantidad) y aplicar técnica de mezclado. (TF 216 POC 003 01). 8. Colocar los polvos de la bolsa plástica (mezclador) al mortero y pistilo (mezclador amasador) e incorporar el aglutinante (Tomar nota de la cantidad utilizada). 9. Pasar a través de un tamiz adecuado el granulado obtenido y recibir en la charola; colocar previamente papel glassin bajo la charola para evitar pérdidas y daño en la superficie de la mesa. 10. Colocar papel glassin sobre los polvos contenidos en la charola y compactarlos con un vaso de precipitado (punzón). 11. Pesar la charola y determinar el porcentaje de rendimiento. 12. Realizar controles en proceso. 13. Envasar el producto obtenido. 14. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes. 15. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la forma cosmética que contiene.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 024 01) - Apariencia (TF 216 PCP 023 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 015 01) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 003 01
	HOJA: 5	DE: 5
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE POLVO COMPACTO		
<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad cubriente (TF 216 PCP 027 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 017 01) - Determinación de adherencia (TF 216 PCP 026 01) - Determinación de deslizabilidad (TF 216 PCP 025 01) - Prueba de la caída - Mezclado - Aspecto - Tamaño de partícula - Suavidad o tersura <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACION PARA FORMAS
COSMÉTICAS (PEC): CAPILARES
(PRACTICA 4)**


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 004 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE CHAMPU.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de Champú.</p> <p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de Champú.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 004 01 HOJA: 2 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE CHAMPU.		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de un Champú.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Champú: forma cosmética cuyo mecanismo acción es eliminar la suciedad del cuero cabelludo y los cabellos a través de la detergencia. El producto debe dejar el cabello limpio, sedoso, no excesivamente desengrasado, ni electrizado. Además debe tener características subjetivas para hacer más atractivo el producto entre ellas tenemos: poder espumogeno, alta viscosidad, color y olor. Un buen champú debe tener gran poder detergente y espumante, ser de fácil eliminación, no formar depósitos calcáreos, poder utilizarse en cualquier tipo de agua, poseer un pH semejante al de la piel, dejar los cabellos con brillo y sedosos.^{(9) (7)}</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Base detergente.....x % Espesante.....C.S. Acondicionador.....C.S. Secuestrante.....C.S. Opacizantes.....C.S. Preservantes.....C.S. Vehículo.....C.S.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: correctivo de color, correctivo de olor, regulador de pH, antioxidantes, etc.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 004 01
	HOJA: 3	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE CHAMPU.		
<p>5.2 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado (Tanque de Acero Inoxidable). - Agitador mecánico - Baño María (tanque de acero inoxidable de doble fondo) - Termómetro (Termostato) - Probetas (probeta graduada) - Sistema de producción de calor (cocina eléctrica). - Balanza digital (báscula) - Papel filtro (Filtros industriales) <p>5.3. Procedimiento General.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) los Sólidos y líquidos. 4. En un tanque "A" de acero inoxidable (vaso de precipitado), preparar el viscosante o condensador a utilizar, según la concentración especificada en la formula. (Si se utiliza un viscosante salino; disolver el cloruro de sodio de acuerdo a solubilidad investigada en monografía en un vehículo adecuado y luego filtrar dicha solución). Recibir en un tanque de capacidad adecuada. 5. Calibrar 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 solubilidad mediante agitación mecánica, los preservantes, el secuestrante y el correctivo de color a utilizar. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 004 01
	HOJA: 4	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE CHAMPU		
<ol style="list-style-type: none"> 7. Adicionar la base detergente al tanque "B" y disolverla mecánicamente de acuerdo a especificaciones del proveedor o información de la monografía. Tomar tiempo y temperatura de solubilización. 8. En un tanque "C" de acero inoxidable de doble fondo (vaso de precipitado sobre un baño maría), fundir el acondicionador (según especificación de la formula). Este además funciona como viscosante. 9. Agregar el acondicionador sobre la solución del tanque "B" con agitación mecánica lenta para evitar la formación de espuma y enfriar a temperatura ambiente. Tomar nota de la temperatura. 10. Agregar el condensador o viscosante sobre el tanque "B"; solo de ser necesario (solución preparada en el tanque "A"). 11. Adicionar la fragancia o correctivo de olor necesario. 12. Llevar a volumen. 13. Regular el pH de ser necesario. 14. Realizar Controles en proceso. 15. Envasar el producto obtenido. 16. Determinar el porcentaje de perdida. 17. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes. 18. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 004 01
	HOJA: 5	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE CHAMPU		
<p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 001 01) - Transparencia (TF 216 PCP 003 01) - Viscosidad (TF 216 PCP 004 01) - Presencia de partículas extrañas (TF 216 PCP 005 01) - Densidad (TF 216 PCP 006 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 007 01) - Variación de volumen (TF 216 PCP 008 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 012 01 y TF 216 PCP 014 01) <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 005 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE LOCION CAPILAR.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de una loción capilar.</p> <p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de una loción capilar.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 005 01
	HOJA: 2	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE LOCION CAPILAR.		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de una loción capilar.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Loción capilar: Solución hidroalcohólica que posee efecto medicamentoso por lo que también son llamados fármaco cosméticos o fito cosméticos. Actúan sobre el cuero cabelludo con objeto de producir la regeneración de la cabellera cuando, por procesos patológicos, tiende a aclararse y desaparecer. Además normaliza sus funciones alteradas y vigorizar la producción cornea. Las lociones capilares generalmente toman el nombre del tipo de alteración que están destinadas a combatir así pueden ser lociones contra la alopecia, lociones contra la seborrea etc.^{(9) (15)}</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Antiséptico.....x %</p> <p>Queratolítico.....C.S.</p> <p>Rubefaciente.....C.S.</p> <p>Emoliente.....C.S.</p> <p>Sobreengrasante.....C.S.</p> <p>Vehículo hidroalcoholico.....C.S.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: correctivo de color, correctivo de olor, regulador de pH, tensioactivos, etc.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 005 01
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE LOCION CAPILAR.		
<p>5.2 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado (Tanque de acero inoxidable). - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Agitador eléctrico (Agitador planetario, de propela o batidora) - Probetas (probeta graduada) - Balanza digital (báscula) - Papel filtro (Filtros industriales) 		
<p>5.3. Procedimiento General.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) los Sólidos y medir líquidos. 4. Colocar en un tanque (vaso de precipitado) el agua disponible y agregar las materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase acuosa). 5. En otro tanque colocar el alcohol y agregar las materias primas de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase alcohólica). 6. Hacer ensayos de adición de fases. 7. Unir las fases de acuerdo al resultado del paso 6 con agitación mecánica constante y a chorro continuo. 8. Agregar el correctivo del color con agitación mecánica hasta homogenizar. Tomar nota de la cantidad utilizada. 9. Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica. Tomar nota de la cantidad utilizada. 10. Pasar la loción por el filtro adecuado. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 005 01
	HOJA: 4	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE LOCION CAPILAR.		
<p>11. Llevar a volumen total especificado en la formulación.</p> <p>12. Realizar Controles en proceso.</p> <p>13. Envasar el producto obtenido.</p> <p>14. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>15. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4. Acondicionamiento. Proceder al acondicionamiento de la loción capilar, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 001 01) - Transparencia (TF 216 PCP 003 01) - Presencia de partículas extrañas (TF 216 PCP 005 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 007 01) - Variación de volumen (TF 216 PCP 008 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 012 01) - Olor (TF 216 PCP 028 01) <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 006 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE BRILLANTINA.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de brillantinas.</p> <p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de brillantinas.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 006 01
	HOJA: 2	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE BRILLANTINA.		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de una brillantina.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Brillantina: Cosmético para ser aplicado en el cuero cabelludo con el fin de conferir brillo suavizar, y mantener en orden la cabellera después del peinado, tienen por tanto una finalidad estética. Químicamente la brillantina comprenden una ase grasa fundamental a la que se añaden diversos coadyuvantes. ⁽⁹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Vaselina base.....x % Emolientes.....c.s. Viscosante.....c.s. Antioxidantes.....c.s. Vehículo oleoso.....c.s.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: correctivo de color, correctivo de olor, regulador de pH, etc.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 006 01 HOJA: 3 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE BRILLANTINA.		
<p>5.2 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 fondo) - Termómetro (Termostato) - Probetas (probeta graduada) - Sistema de producción de calor (cocina eléctrica). - Balanza digital (báscula) <p>5.3. Procedimiento General.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) los Sólidos y medir líquidos. 4. Pesar un tanque "A" de acero inoxidable de doble chaqueta 5. En el tanque "A" de acero inoxidable de doble chaqueta, adicionar las grasas y los aceites de mayor a menor punto de fusión, fundirlos; y tomar la temperatura de equilibrio (temperatura a la cual se funden todas la grasas y se observa una sola fase oleosa). Agregar a la fase oleosa el antioxidante si existen grasas de origen animal o vegetal y agitar. 6. Agregar el correctivo de color liposoluble e incorporarlo por agitación eléctrica. Tomar nota de la cantidad utilizada. 7. A temperatura de 40°C agregar el correctivo de olor o perfume velocidad 1 (500 rpm). 8. Calcular el porcentaje de rendimiento. 9. Realizar Controles en proceso. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 006 01
	HOJA: 4	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE BRILLANTINA		
<p>10. Envasar el producto obtenido.</p> <p>11. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>12. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento de una brillantina, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 013 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 014 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 015 01 y TF 216 PCP 016 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 017 01) - Untuosidad <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 007 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE EMOLIENTE CAPILAR EN CREMA.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de un Emoliente capilar.			
2. Alcance El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de los emolientes capilares.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 007 01
	HOJA: 2	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE EMOLIENTE CAPILAR EN CREMA.		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de un emoliente capilar.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Emoliente capilar: Son cosméticos usados para devolver la normalidad funcional y mejorar estéticamente los tejidos en todos los casos en los que el cuero cabelludo presenta áspero o con caspa o los cabellos están secos.^{(9) (11)}</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Fase Grasa.....x % Fase Acuosa.....x % Emulsionantes.....x % Conservadores.....c.s. Correctivo del olor.....c.s. Correctivo del color.....c.s.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: regulador de pH, antioxidantes, etc.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 007 01
	HOJA: 3	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE EMOLIENTE CAPILAR EN CREMA.		
<p>5.2 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 fondo) - Termómetro (Termostato) - Probetas (probeta graduada) - Sistema de producción de calor (cocina eléctrica). - Balanza digital (báscula) <p>5.3. Procedimiento General.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) los Sólidos y medir líquidos. 4. En un tanque "A" de acero inoxidable agregar el agua desmineralizada y preservarla. (adicionar los componentes hidrosolubles como emulgentes afines y disolver de acuerdo a monografía; de menor a mayor solubilidad, agitar mecánicamente después de cada adición). FASE ACUOSA 5. En un tanque "B" de acero inoxidable de doble chaqueta, adicionar las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas; y tomar la temperatura de equilibrio (temperatura a la cual se funden todas la grasas y se observa una sola fase oleosa). Agregar a la fase oleosa el antioxidante si existen grasas de origen animal o vegetal. FASE OLEOSA 6. Calentar la fase acuosa 5°C más que la temperatura de equilibrio de la fase oleosa, con agitación moderada. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 007 01
	HOJA: 4	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE EMOLIENTE CAPILAR EN CREMA		
<ol style="list-style-type: none"> 7. Emulsificar por adición de la fase más fluida sobre la menos fluida a chorro continuo y agitación eléctrica a velocidad 2 (700 rpm) por el tiempo que dependerá de las características de cada formulación. 8. A temperatura de 40°C agregar el correctivo de olor o perfume a velocidad 1 (550 rpm). Tomar nota de la cantidad de olor utilizada. 9. Pasar el emoliente por el molino de tres rodillos; si se dispone del equipo. 10. Realizar Controles en proceso. 11. Envasar el producto obtenido. 12. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes. 13. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. <p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento del emoliente capilar, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 001 01 o TF 216 PCP 013 01) - Viscosidad (TF 216 PCP 004 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 007 01 o TF 216 PCP 017 01) - Prueba de solubilidad (TF 216 PCP 009 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 012 01 o TF 216 PCP 014 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 015 01) 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 007 01
		HOJA: 5 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE EMOLIENTE CAPILAR EN CREMA		
<p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 008 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE FIJADOR MUCILAGINOSO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de fijador mucilaginoso.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de fijadores mucilaginosos.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 008 01
	HOJA: 2	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE FIJADOR MUCILAGINOSO.		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de un fijador mucilaginoso.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Fijador mucilaginoso: Cosmético empleado para mantener el peinado, fijando el cabello en una posición determinada por la acción de sus estructuras viscosas o cristalizantes. Es un sólido elástico, el cual envuelve y atrapa el agua en una red tridimensional, que se forma por las mismas partículas en suspensión. Químicamente posee uno o más ingredientes dispersos coloidalmente en un vehículo acuoso o hidroalcohólico, entre ellos tenemos: plastificantes, lubricantes, color, perfume.⁽⁹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Formador de Película.....x % Plastificantes.....C.S. Disolventes.....C.S. Preservantes.....C.S. Vehículo.....C.S.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: correctivo de color, correctivo de olor, modificador de pH, etc.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 008 01
	HOJA: 3	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE FIJADOR MUCILAGINOSO.		
<p>5.2 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cristalería en general - Agitador mecánico - Tamices (tamices vibradores) <p>5.3. Procedimiento General.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) los Sólidos y líquidos. 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. Agregar posteriormente los plastificantes a dicha disolución y homogenizarla con agitación mecánica. 5. Añadir al tanque “A” el correctivo de color hidrosoluble y agitar mecánicamente para su completa incorporación. Tomar nota de la cantidad. 6. Añadir el correctivo de olor sobre la mezcla del tanque “B”. (realizar pruebas previas de compatibilidad del perfume con la mezcla; de no ser compatibles utilizar un tensioactivo). Tomar nota de la cantidad de olor y tensioactivo utilizado. 7. Añadir el formador de película haciendo uso de un tamiz, sobre la superficie de la mezcla del tanque “B”. 8. 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. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 008 01
	HOJA: 4	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE FIJADOR MUCILAGINOSO		
<p>9. Agitar o dejar en reposo hasta que se hinche y se forme el mucilago (Según formador de película a utilizar).</p> <p>10. Realizar Controles en proceso.</p> <p>11. Envasar el producto obtenido.</p> <p>12. Determinar el porcentaje de perdida.</p> <p>13. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>14. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento del fijador mucilaginoso, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>5.5. Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 001 01 o TF 216 PCP 013 01) - Transparencia (TF 216 PCP 003 01) - Viscosidad (TF 216 PCP 004 01) - Partículas extrañas (TF 216 PCP 005 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 012 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 007 01 o TF 216 PCP 017 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 015 01) - Deslizabilidad (TF 216 PCP 025 01) - Consistencia y Aspecto. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 008 01
	HOJA: 5	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE FIJADOR MUCILAGINOSO		
<p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACION DE FORMAS
COSMETICAS (PEC): PARA EL AFEITADO
(PRACTICA 5)**


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 009 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE LOCIÓN PARA EL AFEITADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de lociones para el afeitado.			
2. Alcance El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de lociones para el afeitado.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 009 01
	HOJA: 2 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE LOCIÓN PARA EL AFEITADO		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de una solución.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loción pre afeitado: mezcla, química y físicamente homogénea, de dos o más sustancias usada para el afeitado con maquina eléctrica; tiene efecto de endurecer epidermis, disolver grasa, poner erecto pelo y cierra orificio pilosebáceo. El porcentaje de alcohol es 65%- 90%.⁽⁹⁾ - Loción post afeitado: mezcla, química y físicamente homogénea, de dos o más sustancias con finalidad reparadora y protectora del cutis sometido al afeitado. El porcentaje de alcohol es menor al 65%.⁽⁹⁾ <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Solvente (Agua)..... .c.s.</p> <p>Alcohol.....C.s.</p> <p>Humectantes.....C.s.</p> <p>Correctivo del color.....c.s.</p> <p>Correctivo del olor.....c.s.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: Astringentes, desinfectantes, bactericidas, hemostáticos, emolientes, refrescante, tensioactivo.</p> <p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador eléctrico (Agitador de planetario, de propela o batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Vasos de precipitados (Tanque de acero inoxidable) - Probetas (Cubetas graduadas) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 009 01
	HOJA: 3 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE LOCIÓN PARA EL AFEITADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Filtro adecuado (papel filtro). - Embudo de vidrio. - Balanza digital (Bascula) <p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) o medir todos los componentes de la fórmula. 4. Calibrar el vaso de precipitados (Tanque de acero inoxidable) "A" según la cantidad a preparar. 5. En el vaso de precipitados (Tanque de acero inoxidable) "B" preparar la fase acuosa e incorporar con agitación mecánica los componentes de la formula de menor a mayor solubilidad hasta completa incorporación; agitar mecánicamente después de cada adición. 6. En el vaso de precipitados (Tanque de acero inoxidable) "C" preparar la fase alcohólica e incorporar con agitación mecánica los componentes de la formula de menor a mayor solubilidad hasta completa solubilidad, los astringentes, refrescantes y otros componentes solubles en esta fase. 7. Hacer prueba de adición de fases "B" sobre "C" o "C" sobre "B" y escoger el tipo de adición que no provoque turbidez. 8. Incorporar completamente las fases según el ensayo anterior a chorro continuo y con agitación mecánica constante hasta completa homogenización. 9. Incorporar el correctivo de olor con agitación mecánica constante hasta homogenizar. Tomar nota de la cantidad utilizada. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 009 01
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE LOCIÓN PARA EL AFEITADO		
<p>10. Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo y agitación mecánica.</p> <p>11. Pasar la solución por el filtro adecuado.</p> <p>12. Completar hasta el volumen total especificado en la fórmula, con el resto del solvente.</p> <p>13. Realizar Controles en proceso.</p> <p>14. Envasar el producto obtenido.</p> <p>15. Proceder a la limpieza del material y equipo.</p> <p>16. Etiquetar y almacenar en los estantes de cuarentena.</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 001 01) - Olor (TF 216 PCP 028 01) - Transparencia (TF 216 PCP 003 01). - Partículas extrañas (TF 216 PCP 005 01) - Variación de volumen (TF 216 PCP 008 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 007 01) <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 010 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE LOCION PARA DESPUES DE AFEITAR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de lociones para el afeitado.			
2. Alcance El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de lociones para el afeitado.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 010 01
	HOJA: 2	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE LOCION PARA DESPUES DE AFEITAR.		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de una loción para antes o después de afeitar.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lociones para antes de afeitar: Estos productos sirven de modo específico para facilitar la operación de afeitado, favoreciendo el corte del pelo que sobresale de la piel, acarreado el mínimo daño a la epidermis.⁽⁹⁾⁽¹⁵⁾ - Loción para después de afeitar: Estas combinan en general propiedades tales como: astringentes, refrescantes, antisépticas, acidas, calmantes, etc.⁽⁹⁾⁽¹⁵⁾ 		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Principio Activo.....x % Humectante.....c.s. Refrescante.....c.s. Vehículo hidroalcoholico.....c.s.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 010 01
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE LOCION PARA DESPUES DE AFEITAR.		
<p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: correctivo de color, correctivo de olor, regulador de pH, tensioactivos, etc.</p>		
<p>5.2 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado (Tanque de acero inoxidable). - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Agitador eléctrico (Agitador planetario, de propela o batidora) - Probetas (probeta graduada) - Balanza digital (báscula) - Papel filtro (Filtros industriales) 		
<p>5.3. Procedimiento General.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) los Sólidos y medir líquidos. 4. Colocar en un tanque (vaso de precipitado) el agua disponible y agregar las materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase acuosa). 5. En otro tanque colocar el alcohol y agregar las materias primas de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase alcohólica). 6. Hacer ensayos de adición de fases. 7. Unir las fases de acuerdo al resultado del paso 6 con agitación mecánica constante y a chorro continuo. 8. Agregar el correctivo de color hidrosoluble con agitación mecánica hasta homogenizar. Tomar nota de la cantidad. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 010 01
	HOJA: 4	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE LOCION PARA DESPUES DE AFEITAR.		
<p>9. Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica. Tomar nota de la cantidad de olor y tensioactivo utilizado.</p> <p>10. Pasar la loción por el filtro adecuado.</p> <p>11. Llevar a volumen total especificado en la formulación.</p> <p>12. Realizar Controles en proceso.</p> <p>13. Envasar el producto obtenido.</p> <p>14. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>15. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4. Acondicionamiento. Proceder al acondicionamiento de la loción para después de afeitarse según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 001 01) - Transparencia (TF 216 PCP 003 01) - Partículas Extrañas (TF 216 PCP 005 01) - pH (TF 216 PCP 007 01) - Variación del volumen (TF 216 PCP 008 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 012 01) <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 011 01
	HOJA: 1 DE: 4		
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE JABON EN CREMA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de jabón en crema.			
2. Alcance El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de jabón en crema.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 011 01
	HOJA: 2	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE JABON EN CREMA.		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de un jabón en crema.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Jabón en crema: Físicoquímicamente son combinaciones bastante sencillas obtenidas por una reacción de saponificación entre un ácido graso y una base. Se aplica sobre la barba y produce un efecto reblandecedor sobre el pelo con el fin de evitar la irritación de la piel. El jabón se moldea en varias formas y se embasan en empaques impermeables adecuados como lo pueden ser estuches de baquelita, otras resinas sintéticas o envolturas litografiadas.⁽⁹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Materia prima saponificable (Acido graso).....x % Saponificante (Álcali).....x % Emoliente.....C.S. Humectante.....C.S. Nutriente.....C.S. Vehículo acuoso.....C.S.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: correctivo de color, correctivo de olor, regulador de pH, tensioactivos, base espumogena, antioxidantes, etc.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 011 01 HOJA: 3 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE JABON EN CREMA.		
<p>5.2 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado (Tanque de acero inoxidable). - Baño María (Tanque de acero inoxidable de doble fondo) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Agitador eléctrico (Agitador planetario, de propela o batidora) - Probetas (probeta graduada) - Balanza digital (báscula) - Termómetro (termostato) - Sistema de producción de calor (cocina eléctrica). <p>5.3. Procedimiento General.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) los Sólidos y medir líquidos. 4. En un tanque de acero inoxidable, preparar la solución saponificante con el álcali adecuada a dicha formulación en agua libre de CO₂. Nota: Preparar agua libre de CO₂, colocando a ebulir una cantidad de agua adecuada por 20 minutos. 5. En un tanque "A" de acero inoxidable agregar el agua desmineralizada y adicionar las materias primas hidrosolubles de acuerdo al grado de solubilidad y agitar mecánicamente después de cada adición. FASE ACUOSA. 6. Unir la fase acuosa con la solución saponificante mediante agitación mecánica. 7. En un tanque "B" de acero inoxidable de doble chaqueta, adicionar las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas; y tomar la temperatura de equilibrio (temperatura a la cual se funden todas las grasas y se observa una sola fase oleosa). Agregar a la fase oleosa el antioxidante si existen grasas de origen animal o vegetal. FASE OLEOSA. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 011 01
	HOJA: 4	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE JABON EN CREMA		
<ol style="list-style-type: none"> 7. Calentar la fase acuosa 5°C más que la temperatura de equilibrio de la fase oleosa, con agitación moderada. 8. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la fase oleosa a chorro continuo y agitación eléctrica a velocidad 2 (700 rpm) por el tiempo que dependerá de las características de cada formulación. 9. A temperatura de 40°C agregar el correctivo de olor o perfume a velocidad 1 (550 rpm). Tomar nota de la cantidad utilizada. 10. Pasar el jabón en crema por el molino de tres rodillos (Si se dispone del equipo). 11. Realizar Controles en proceso. 12. Envasar el producto obtenido. 13. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes. 14. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. <p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento del jabón en crema, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 013 01) - Variación de volumen (TF 216 PCP 008 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 007 01) y (TF 216 PCP 007 01) - Determinación de deslizabilidad (TF 216 PCP 025 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 012 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 015 01 y TF 216 PCP 016 01) 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 011 01
		HOJA: 5 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE JABON EN CREMA.		
<p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 012 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE JABON EN BARRA PARA EL AFEITADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de jabón en barra.			
2. Alcance El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de jabón en barra.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 012 01
	HOJA: 2 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE JABON EN BARRA PARA EL AFEITADO		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de una solución.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Jabón en barra para el afeitado: Producto solido formador de una espuma densa y cremosa para facilitar el afeitado, obtenido por reacción química de saponificación. La cantidad de sustancia saponificadora se calcula previamente en relación al índice de saponificación de la mezcla grasa. La alcalinidad libre debe neutralizarse con un pequeño porcentaje de ácidos débiles.⁽⁹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Acido graso de alto P.M. c.s. Álcali (Agente saponificante).....c.s. Agua (Solvente).....c.s. Humectantes.....c.s. Correctivo del color.....c.s. Correctivo del olor.....c.s.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: Antioxidantes, preservantes, hemostáticos, emolientes, refrescante, opacizantes, vitamina E.</p> <p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador eléctrico (Agitador planetario, de propela o batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Vasos de precipitados (Tanque de acero inoxidable) - Probetas (Cubetas graduadas) - Balanza digital (Bascula) - Baño maría (Tanque de doble chaqueta con termostato) 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 012 01
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE JABON EN BARRA PARA EL AFEITADO		
<p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) o medir todos los componentes de la fórmula. 4. Preparar un molde adecuado y cubrirlo con papel glassin y luego lubricarlo. 5. En el vaso de precipitados (Tanque de acero inoxidable) “A” prepare agua libre de CO₂, colocando a ebullición una cantidad de agua adecuada por 20 minutos y dejar enfriar. 6. En el vaso de precipitado (Tanque de acero inoxidable) “B” preparar el álcali con agua libre de CO₂ según cálculos realizados previamente. (Fase acuosa) 7. Con ayuda de un baño maría en un vaso de precipitado (Tanque de acero inoxidable) “C” fundir las grasas y aceites, incorporándolas de mayor a menor punto de fusión y tomar punto de equilibrio. (Fase Oleosa) 8. Incorporar el alcali (5°C arriba de la temperatura de equilibrio) a chorro continuo sobre la fase oleosa con agitación eléctrica a velocidad 2 (700 RPM). Mantener la temperatura para que no se solidifique la mezcla. Tomar nota de temperatura. 9. Incorporar en caliente otras materias primas solubles con agitación eléctrica. Tomar nota de la temperatura y tiempo de agitación. 10. Adicionar el correctivo del color hidrosoluble en caliente con agitación eléctrica hasta homogenizarla. Tomar nota de de la cantidad y olor utilizado. 11. Incorporar el correctivo de olor en caliente con agitación eléctrica constante hasta homogenizar. 12. Pasar la pasta a los moldes y dejar enfriar. Tomar nota de la temperatura de solidificación. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 012 01
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE JABON EN BARRA PARA EL AFEITADO		
<p>13. Realizar Controles en proceso.</p> <p>14. Desmoldear y realizar acabado.</p> <p>15. Envasar el producto obtenido.</p> <p>16. Proceder a la limpieza del material y equipo.</p> <p>17. Etiquetar y almacenar en los estantes de cuarentena.</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado ,atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 013 01) - Olor (TF 216 PCP 028 01) - Partículas extrañas (TF 216 PCP 005 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 007 01 o TF 216 PCP 017 01) - Deslizabilidad (TF 216 PCP 025 01) <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACION DE FORMAS
COSMETICAS (PCP): PARA LAS UÑAS Y LOS OJOS
(PRACTICA 6)**


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 013 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE EPONIQIOLÍTICO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7 Control de cambios (Anexo N° 3) 8 Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de un eponiquiolítico.			
2. Alcance Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de un eponiquiolítico.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 013 01
	HOJA: 2 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE EPONIQUEOLITICO		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de eponiqueolítico.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Eponiqueolítico: Cosmético aplicado al margen libre que rodea la uña (eponiquio) con la finalidad de reblandecerlo, eliminar escamas corneas e irregularidades y además limpiar el surco subungueal. ⁽⁹⁾(11)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Base (Hidróxido).....x % Humectantes..... C.S. Agua destilada.....C.S. Correctivos del olor.....C.S.</p> <p>Otros componentes que forman parte de la formulación son: Espesante, cosolventes, correctivos del color, tensioactivo.</p> <p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Vasos de precipitados (Tanque de Acero Inoxidable) - Probetas y otros recipientes adecuados. (Cubeta graduada) <p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) o medir todos los componentes de la fórmula. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 013 01
	HOJA: 3 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE EPONIQUIOLITICO		
<ol style="list-style-type: none"> 4 Colocar en un vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable) "A" el agua y agregar el humectante y otras materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (vehículo hidroglicerico). 5 En un vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable) "B" colocar la base (Hidróxido) e incorporar la solución contenida en el tanque "A" con agitación mecánica después de cada adición. 6 Agregar el correctivo del color hidrosoluble con agitación mecánica hasta homogenizar. Tomar nota de la cantidad utilizada. Nota: verificar que el colorante sea estable al pH del producto elaborado. 7 Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica. Tomar nota de la cantidad utilizada. 8 Llevar a volumen total especificado en la formulación. 9 Realizar Controles en proceso. 10 Envasar el producto obtenido. 11 Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes. 12 Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 013 01 HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE EPONIQIOLITICO		
<p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 001 01) - Transparencia (TF 216 PCP 003 01) - Partículas extrañas (TF 216 PCP 005 01) - Variación del volumen (TF 216 PCP 008 01) - Viscosidad (TF 216 PCP 004 01) - Densidad (TF 216 PCP 006 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 007 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 012 01) <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 014 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE EPONIQIOLITICO EN CREMA.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de eponiquiolítico en crema.			
2. Alcance Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de un eponiquiolítico en crema.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 014 01
	HOJA: 2	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE EPONIQUEOLITICO EN CREMA.		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de un eponiqueolítico en crema.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Eponiqueolítico: Estos tienen la función de regular la forma del eponiquio, destruyendo las pequeñas escamas corneas causantes de la irregularidad; además, ablandar la formación anatómica y facilitar su eliminación. Se preparan en forma de crema caracterizada por ser una emulsión que tienen sustancias alcalinas. ⁽⁹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Alcali activo.....x % Fase Grasa.....x % Fase Acuosa.....x % Emulsionantes.....x % Conservadores.....c.s. Correctivo del olor.....c.s. Correctivo del color.....c.s.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: regulador de pH, tensioactivos, ácidos grasos, antioxidantes, etc.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 014 01 HOJA: 3 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE EPONIQUIOLITICO EN CREMA.		
<p>5.2 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado (Tanque de acero inoxidable). - Baño María (Tanque de acero inoxidable de doble fondo) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Agitador eléctrico (Agitador planetario, de propela o batidora) - Probetas (probeta graduada) - Balanza digital (báscula) - Termómetro (termostato) - Sistema de producción de calor (cocina eléctrica). <p>5.3. Procedimiento General.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) los Sólidos y medir líquidos. 4. En un tanque "A" de acero inoxidable agregar el agua desmineralizada y disolver las materias primas hidrosolubles de acuerdo al grado de solubilidad de menor a mayor. Agitar mecánicamente después de cada adición. FASE ACUOSA. 5. Unir la fase acuosa con la solución del álcali activo mediante agitación mecánica. 6. En un tanque "B" de acero inoxidable de doble chaqueta, adicionar las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas; y tomar la temperatura de equilibrio (temperatura a la cual se funden todas la grasas y se observa una sola fase oleosa). Agregar a la fase oleosa el antioxidante si existen grasas de origen animal o vegetal. FASE OLEOSA. 7. Calentar la fase acuosa 5°C más que la temperatura de equilibrio de la fase oleosa, con agitación moderada. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 014 01 HOJA: 4 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE EPONIQIOLITICO EN CREMA		
<ol style="list-style-type: none"> 8. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la fase oleosa a chorro continuo y agitación eléctrica a velocidad 2 (700 rpm) por el tiempo que dependerá de las características de cada formulación. 9. A temperatura de 40°C agregar el correctivo de olor o perfume a velocidad 1 (500 rpm). Tomar nota de la cantidad utilizada. 10. Pasar el eponiquiolítico por el molino de tres rodillos. (Si se encuentra disponible). 11. Realizar Controles en proceso. 12. Envasar el producto obtenido. 13. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes. 14. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. <p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento del champú, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 013 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 014 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 007 01 o TF 216 PCP 017 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 015 01 y TF 216 PCP 016 01) - pH (TF 216 PCP 017 01) - Deslizabilidad (TF 216 PCP 025 01) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 014 01
		HOJA: 5 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE EPONIQUIOLITICO EN CREMA.		
<p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 015 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE SOMBRA PARA LOS OJOS.			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Diseñar el procedimiento general para la elaboración de sombras para los ojos.			
2. Alcance			
Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de una sombra para los ojos.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 015 01
	HOJA: 2 DE: 5	
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE SOMBRA PARA LOS OJOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de un polvo compacto.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Sombra: Estos cosméticos sirven para el maquillaje de los párpados, sobre los que se extienden y se difuminan con el objeto de conferir profundidad a la mirada y resaltar de acuerdo al tinte de los ojos. Producto cosmético formado por una dispersión de pigmentos 20-40% en una base de diferente naturaleza (talco, estearato de Mg y Zn con adherentes acuosos u oleosos). Estas se adhieren a la piel absorbiendo la grasa natural.⁽⁹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Pigmento..... x % Deslizante.....C.S. Cubriente.....C.S. Adherente.....C.S. Aglutinante.....C.S.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: correctivo de olor, preservantes, solventes, etc.</p>		
<p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortero y pistilo (Mezclador amasador) - Probeta (Cubeta graduada) - Tamiz (Tamiz vibrador) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 015 01
	HOJA: 3 DE: 5	
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE SOMBRA PARA LOS OJOS		
<ul style="list-style-type: none"> - Balanza digital (Bascula) - Tanque de acero inoxidable (Vaso de precipitado, punzón) - Bolsa plástica (mezclador) 		
<p>5.4 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POF 002 01) o medir todos los componentes de la fórmula. Incluyendo la charola. 4. En un vaso de precipitado (A) agregar la mitad del absorbente y agregar el correctivo de olor. Mezclar y tapar para evitar la pérdida de olor. Tomar nota de la cantidad utilizada. 5. En un vaso de precipitado (B) agregar los preservantes y disolverlos con una cantidad adecuada de solvente de acuerdo al grado de solubilidad; agitar mecánicamente. Incorporar esta mezcla a la mitad restante de absorbente que se encuentra en un vidrio de reloj y homogenizar. 6. Mezclar (TF 216 POC 003 01) los polvos (dependerá de los criterios y las características de la formulación), en bolsa plástica utilizando la técnica del ocho. Hacer uso del criterio de mezcla 1:1. (Incluir la mezcla del paso 4 y 5). Tomar nota del tiempo de agitación después de cada adición. Nota: Esta mezcla es llamada BASE BLANCA. 7. Dividir la mezcla de polvos (BASE BLANCA) en porciones iguales, de acuerdo al número de colores de sombras que se van a producir (3-4 colores) 8. Incorporar a una porción de la base blanca la cantidad adecuada de pigmento para obtener el color requerido y aplicar la técnica de mezclado. (TF 216 POC 003 01). Tomar nota de la cantidad utilizada y el tiempo de mezclado. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 015 01
	HOJA: 4 DE: 5	
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE SOMBRA PARA LOS OJOS		
<p>9. Repetir el paso 8, de acuerdo al número de colores de sombra a producir.</p> <p>10. Colocar los polvos coloreados en un mortero y pistilo (mezclador amasador) e incorporar el aglutinante. (Cada mezcla por separado). Tomar nota de la cantidad de aglutinante utilizado.</p> <p>11. Pasar a través de un tamiz el granulado obtenido y recibir en la charola (cada color por separado); colocar previamente papel glassin bajo la charola para evitar pérdidas y daño en la superficie de la mesa.</p> <p>12. Colocar papel glassin sobre los polvos contenidos en la charola y compactarlos con un vaso de precipitado (punción).</p> <p>13. Pesarse la charola y determinar el porcentaje de rendimiento.</p> <p>14. Realizar controles en proceso.</p> <p>15. Envasar el producto obtenido.</p> <p>16. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>17. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la forma cosmética que contiene.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 024 01) - Apariencia (TF 216 PCP 023 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 015 01) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 015 01
	HOJA: 5 DE: 5	
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE SOMBRA PARA LOS OJOS		
<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad cubriente (TF 216 PCP 027 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 017 01) - Determinación de adherencia - Determinación de deslizabilidad (TF 216 PCP 025 01) - Prueba de la caída (TF 216 PCP 029 01) - Mezclado - Aspecto - Tamaño de partícula - Suavidad o tersura <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACION PARA FORMAS
COSMÉTICAS (PCP): DEL VESTÍBULO Y DE LA CAVIDAD ORAL
(PRACTICA 7)**


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 016 01 HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE LAPIZ LABIAL EN BARRA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Fórmula patrón 5.2 Material y equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos Cuadro Control de copias (Anexo N° 4). 1. Objetivo Diseñar el procedimiento general para la elaboración de lápiz labial. 2. Alcance Aplica a todos los estudiantes de laboratorio encargado de la fabricación de lápiz labial.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 016 01 HOJA: 2 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE LABIAL EN BARRA EN BARRA		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de un lápiz labial.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Labial: Cosmético para los labios tiene consistencia sólida y bastante suave en forma de cilindro. El extremo libre está biselado de diferentes maneras. Su excipiente es un cerato resultante de productos grasos que se une a correctivos y a pigmentos. Según el espesor del trazo producirá efectos de brillo, degradación del tinte; todos estos factores contribuirán a dar al rostro un carácter subjetivo armónicamente equilibrado.⁽⁹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón.</p> <p>En general se ajusta a:</p> <p>Principio activo (pigmento).....x %</p> <p>Base o excipiente.....c.s.</p> <p>Antioxidantes.....c.s.</p> <p>Preservantes.....c.s.</p> <p>Correctivos de olor.....c.s.</p> <p>Otros: Sustancias especiales (protectores solares), vitamina E etc.</p> <p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Molde para lápiz labial - Balanza analítica y granataria (Bascula) - Vasos de precipitado (Tanque de acero inoxidable) - Refrigeradora o baño de hielo (cuarto frío) - Agitador eléctrico y de vidrio (Agitador planetario, de propela o batidora) - Sistema de producción de calor: (Cocina eléctrica) - Baño María y termómetro (Termostato) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 016 01
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE LABIAL EN BARRA		
<p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pulverizar y Tamizar los componentes (TF 216 POC 001 01) 4. Pesar (TF 216 POC 002 01) los componentes. 5. Lavar los moldes para lápiz labial con agua, detergente y esponja suave. Enjuagar con agua desmineralizada. Limpiar con papel toalla que no libere partículas. Dejar secar. 6. Lubricar los moldes con una fina película de glicerina. 7. Pesar la cantidad de excipiente necesaria para moldear el numero de lápices labiales especificados por los docentes. 8. En un tanque de acero inoxidable de doble fondo y con termostato, incorporar las materias primas de mayor a menor punto de fusión. 9. Fundir la masa y tomar la temperatura de equilibrio de las materias primas, incorporar el pigmento y homogenizar con agitación mecánica. Tomar nota de la cantidad de pigmento utilizado. 10. Luego incorporar vitamina E y correctico de olor con agitación mecánica. Tomar nota de la cantidad de olor y vitamina e utilizados. 11. Tomar temperatura de llenado de los moldes. 12. Verter a temperatura constante y chorro continuo en forma de rosario dejando un exceso en cada orificio del molde, hasta completar los lápices labiales indicados para la práctica. 13. Dejar solidificar por el tiempo que especifique la materia prima, poner el molde en un baño de hielo para mejorar el proceso de solidificación. (Tomar nota de la temperatura). 14. Retirar el exceso de los lápices labiales con una espátula y desmoldar 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 016 01 HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE LABIAL EN BARRA		
<p>15. Pesar los lápices labiales y sacar promedio de peso.</p> <p>16. Con una cuchilla realizar el biselado y flamear suavemente con un mechero para darle brillo, luego flamear la base para introducirla al estuche.</p> <p>17. Presentar solo una barra labial como producto terminado.</p> <p>18. Hacer controles en proceso.</p> <p>19. Envasar el producto obtenido</p> <p>20. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>21. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>5.5. Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 013 01) - Forma (TF 216 PCP 018 01) - Brillantez (TF 216 PCP 019 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 020 01) - Dimensiones(TF 216 PCP 021 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 022 01) - Capacidad para colorear = uniformidad de película - Consistencia <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 017 01
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE PASTA DENTAL			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de pasta dental</p> <p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de pastas dentales.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 017 01
	HOJA: 2 DE: 5	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE PASTA DENTAL		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de una pasta dental.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Pasta dental: Cosmético idóneo para la higiene de la cavidad bucal y colaborar con la conservación y la integridad funcional de la cavidad oral y de los dientes. También es utilizado como excipiente de principios activos para tratar algunos problemas de la cavidad oral tales como anticaries, antisarro, antisépticos, desensibilizantes y blanqueadores. Fisicoquímicamente no son más que polvos suspendidos en un excipiente por un aglutinante y cohesor coloreado o no. ⁽⁹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Disolventes.....c.s.</p> <p>Espesantes.....c.s.</p> <p>Espesantes complementarios.....c.s.</p> <p>Abrasivos.....c.s.</p> <p>Espumogenos.....c.s.</p> <p>Humectantes.....c.s.</p> <p>Lubricantes.....c.s.</p> <p>Conservadores.....c.s.</p> <p>Correctivo del sabor.....c.s.</p> <p>Correctivo del color.....c.s.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes: Componentes activos como fluoruro de sodio, triclosan, clorhexidina etc.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 017 01
	HOJA: 3 DE: 5	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE PASTA DENTAL		
<p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortero y pistilo (Mezclador amasador) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Selladora de quijada - Tamiz - Vasos de precipitados, probetas (Tanque de acero inoxidable de doble chaqueta, cubeta graduada) - Sistema de producción de calor: cocina eléctrica. <p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) o medir todos los componentes de la fórmula. 4. En Vaso de precipitado "A" colocar una cantidad del solvente (de acuerdo a cálculos previos) y adicionar los conservadores de menor a mayor solubilidad (calentar si es necesario). Agitar mecánicamente después de cada adición. 5. En vaso de precipitado "A" agregar una cantidad de solvente (según formulación) y con agitación mecánica constante, disolver los componentes hidrosolubles de la formula de menor a mayor solubilidad, incluyendo el color; agitar mecánicamente después de cada adición. Tomar nota de color utilizado. 6. Adicionar el mucilago a utilizar según especificaciones del proveedor o de la monografía en el vaso de precipitado "A". (si la formula lo amerita). 7. Agregar en un vaso de precipitado "B" el resto del solvente, agregar el agente espumogeno y disolver con agitación mecánica suave para evitar formación de espuma; aplicar calentamiento moderado de ser necesario. Tomar nota de la temperatura. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 017 01
	HOJA: 4 DE: 5	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE PASTA DENTAL		
<p>8. Mezclar los polvos abrasivos en un mezclador amasador (mortero y pistilo) y adicionar el humectante hasta formar una pasta. Tomar nota de la cantidad utilizada.</p> <p>9. Incorporar en la mezcla del mezclador amasador el contenido del vaso de precipitado "A" hasta completa homogenización.</p> <p>10. Incorporar el contenido del vaso de precipitado "B" con agitación mecánica suave a la mezcla del paso 9.</p> <p>11. Adicionar a la mezcla del paso 10 el correctivo del olor hidrosoluble y homogenizarla.</p> <p>12. Adicionar el lubricante hasta homogenizar.</p> <p>13. Pasar la pasta por un molino de tres rodillos (si se encuentra disponible).</p> <p>14. Recibir en vaso de precipitado previamente pesado.</p> <p>15. Realizar Controles en proceso y determinar porcentaje de rendimiento.</p> <p>16. Envasar el producto obtenido.</p> <p>17. Realizar la limpieza del material y equipo.</p> <p>18. Etiquetar y almacenar en los estantes de cuarentena.</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la pasta, protegido interiormente por resinas polimerizadas especiales.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 013 01) - Sabor (TF 216 PCP 002 01) - Transparencia (TF 216 PCP 003 01) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 017 01
	HOJA: 5 DE: 5	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE PASTA DENTAL		
<ul style="list-style-type: none"> - Partículas extrañas (TF 216 PCP 005 01) - Variación de volumen (TF 216 PCP 008 01) - Viscosidad (TF216 PCP 004 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 017 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 016 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 012 01) <p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 018 01
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE ENJUAGUE BUCAL			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de enjuagues bucales.</p> <p>2. Alcance</p> <p>El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de enjuagues bucales.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 018 01
	HOJA: 2	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE ENJUAGUE BUCAL.		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de un enjuague bucal.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>Enjuague bucal: se les da el nombre de elixires por su contenido alcohólico, también se conocen como dentífricos líquidos. Suele usarse después del cepillado de dientes, para eliminar las bacterias causantes de caries y eliminar el aliento desagradable. ⁽⁹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Antiséptico.....x % Refrescante.....c.s. Edulcorante.....c.s. Aromatizante.....c.s. Refrescante.....c.s. Vehículo hidroalcoholico.....c.s.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: correctivo de color, correctivo de olor, regulador de pH, tensioactivo, etc.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 018 01 HOJA: 3 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS COSMETICAS ELABORACIÓN DE ENJUAGUE BUCAL		
<p>5.2 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado (Tanque de acero inoxidable). - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Agitador eléctrico (Agitador planetario, de propela o batidora) - Probetas (probeta graduada) - Balanza digital (báscula) - Papel filtro (Filtros industriales) <p>5.3. Procedimiento General.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) los Sólidos y medir líquidos. 4. Colocar en un tanque (vaso de precipitado) el agua disponible y agregar las materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase acuosa). 5. En otro tanque colocar el alcohol y agregar las materias primas de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase alcohólica). 6. Hacer ensayos de adición de fases. 7. Unir las fases de acuerdo al resultado del paso 6 con agitación mecánica constante y a chorro continuo. 8. Agregar el correctivo del color con agitación mecánica hasta homogenizar. Tomar nota de la cantidad utilizada. 9. Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica. Tomar nota de la cantidad de olor y tensioactivos utilizados. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 018 01
	HOJA: 4	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICAS ELABORACIÓN DE ENJUAGUE BUCAL		
<p>10. Pasar el enjuague bucal por el filtro adecuado.</p> <p>16. Llevar a volumen total especificado en la formulación.</p> <p>17. Realizar Controles en proceso.</p> <p>18. Envasar el producto obtenido.</p> <p>19. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>20. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento del champú, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 001 01) - Sabor (TF 216 PCP 002 01) - Transparencia (TF 216 PCP 003 01) - Densidad (TF 216 PCP 006 01) - Variación del volumen (TF 216 PCP 008 01) - Determinación del pH (TF 216 PCP 007 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 012 01) <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACION PARA
FORMAS COSMETICAS (PCP): DESODORANTES
(PRACTICA 8)**


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 216 PEC 019 01
			HOJA: 1 DE: 7
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de desodorantes.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes encargados de la elaboración de desodorantes.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 019 01
	HOJA: 2 DE: 7	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTE		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación del desodorante</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Barra desodorante: Producto cosmético derivado de jabones transparentes que tiene por fin eliminar malos olores de la superficie cutánea y colaborar con la limpieza microbiana. Puede actuar por tres mecanismos o la combinación de ellos, estos son físicos, químicos y biológicos.^{(8) (9)}</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>En general se ajusta a 100%:</p> <p>Principio activo Desodorante y/o antitranspirante.....x %</p> <p>Ácido graso.....C.S.</p> <p>Base (álcali).....C.S.</p> <p>Poliol.....C.S.</p> <p>Correctivo del olor.....C.S.</p> <p>Pueden formar partes de la formulación otros componentes como: antioxidantes, tensioactivo, polvos minerales, cuerpos aromáticos, antisépticos y antibióticos.</p> <p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vasos de precipitados (Tanque de acero inoxidable) - Probetas (Cubeta graduada) - Baño maría (Tanque de acero inoxidable de doble fondo) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 019 01
	HOJA: 3 DE: 7	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTE		
<ul style="list-style-type: none"> - Termómetro (Termostato) - Agitador eléctrico, (Agitador planetario, de propela o batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Otros: Sistemas de producción de calor (Cocina), balanza analítica (Bascula) <p>5.3 Procedimiento General:</p> <p>5.3.1 Usando un Poliol</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 216 POC 002 01) y medir todos los componentes de la fórmula. Incluyendo el frasco. 4. Preparar agua libre de CO₂ 5. Colocar en un baño maría (Tanque de acero inoxidable de doble fondo "A") un balón de fondo plano luego agregar el poliol y el ácido graso, dejar hasta que se funda, agitar mecánicamente hasta que se vuelva transparente y tomar temperatura. 6. En un vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable) colocar la base (álcali) cuyo peso ha sido calculado estequiométricamente sobre el porcentaje de las sustancias grasas saponificables. Luego solubilizarlo con agua libre de CO₂ haciendo una leve saturación y transferir solución a un balón llevando a volumen. 7. Agregar el álcali preparado a un vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable) e incorporar con agitación el contenido del balón de fondo plano al tanque de acero inoxidable de doble fondo "A". 8. Realizar controles en proceso 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 019 01
	HOJA: 4 DE: 7	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTE		
<p>9. Inmediatamente después de la saponificación a 60⁰, añadir las sustancias activas de las formulas desodorantes, bactericidas, colores, los que has sido disueltos previamente en la cantidad necesaria de alcohol para lograr su disolución, antes de iniciar el proceso. Agitar hasta homogenización y tomar temperatura.</p> <p>10. Incorporar las lociones a 50⁰ C(si es hidrosoluble) agitando mecánicamente hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica.</p> <p>11. Envasar el producto de la siguiente manera: bajar plataforma dosificadora del envase y verter el producto hasta temperatura de solidificación, tomar la temperatura. Llevar el producto a cuarto frío (Agregar hielo alrededor del frasco para rápida solidificación).</p> <p>12. Pesar el frasco con el producto solidificado.</p> <p>13. Realizar Controles en producto terminado.</p> <p>14. Etiquetar y almacenar en el estante de cuarentena.</p> <p>15. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>5.3.2 Usando Alcohol Etílico:</p> <p>11. Limpieza del área de fabricación (TF 216 PPG 003 01)</p> <p>12. Limpieza de cristalería (TF 216 PPG 004 01)</p> <p>13. Pesar (TF 216 POC 002 01) y medir todos los componentes de la fórmula. Incluyendo el frasco.</p> <p>14. Preparar agua libre de CO₂.</p> <p>15. Colocar en un baño maría (Tanque de acero inoxidable de doble fondo "A") un balón de fondo plano luego agregar el alcohol etílico y el ácido graso, dejar hasta</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 019 01
	HOJA: 5 DE: 7	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTE		
<p>que se funda, agitar mecánicamente hasta que se vuelva transparente y tomar temperatura.</p> <p>6. En un vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable) colocar la base (álcali) cuyo peso ha sido calculado estequiométricamente sobre el porcentaje de las sustancias grasas saponificables. Luego solubilizarlo con agua libre de CO₂ haciendo una leve saturación y transferir solución a un balón llevando a volumen.</p> <p>7. Agregar el álcali preparado a un vaso de precipitado (tanque de acero inoxidable) e incorporar con agitación el contenido del balón de fondo plano al tanque de acero inoxidable de doble fondo "A".</p> <p>Nota: El hidróxido de sodio 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. Un defecto de saponificación afecta la transparencia del producto, ya que los ácidos grasos libres forman con el enfriamiento cristales blancos. La solución en caliente debe ser perfectamente limpia.</p> <p>8. Realizar controles en proceso</p> <p>9. Cuando la temperatura alcance aproximadamente 60⁰C se añadirán los plastificantes (glicerina, sorbitol o propilenglicol) y los tensioactivos no iónicos. Inmediatamente después de la saponificación, añadir las sustancias activas de las formulas desodorantes, bactericidas, colores, 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 tomar temperatura.</p> <p>10. Incorporar las lociones a 50⁰ (si es hidrosoluble) agitando mecánicamente hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 019 01
	HOJA: 6 DE: 7	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTE		
<p>11. Envasar el producto de la siguiente manera: bajar plataforma dosificadora del envase y verter el producto hasta temperatura de solidificación, tomar la temperatura. Llevar el producto a cuarto frío (Agregar hielo alrededor del frasco para rápida solidificación).</p> <p>12. Pesar el frasco con el producto solidificado.</p> <p>13. Realizar Controles en producto terminado.</p> <p>14. Etiquetar y almacenar en el estante de cuarentena.</p> <p>15. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento del desodorante, según las especificaciones de cada formulación. El tipo de envase utilizado debe ser el adecuado y compatible con el desodorante que contiene.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color (TF 216 PCP 001 01) - Transparencia (TF 216 PCP 003 01) - Partículas extrañas (TF 216 PCP 005 01) - Homogeneidad (TF 216 PCP 012 01) - Variación de peso (TF 216 PCP 015 01) - pH (TF 216 PCP 007 01 o TF 216 PCP 017 01) - Deslizabilidad (TF 216 PCP 025 01) - Opacidad - Solidificación - Olor (TF 216 PCP 028 01) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 216 PEC 019 01
		HOJA: 7 DE: 7
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTE		
<p>6. Registros No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo N° 3, Cuadro N° 13)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo N° 4, Cuadro N° 14)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

CAPÍTULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. Se analizó la documentación existente de las prácticas de laboratorio en la cátedra de Tecnología Farmacéutica II, esta fue comparada conforme a las normativas internacionales de el Reglamento Técnico RTCA 71.03.49:08 Centroamericano de Productos Cosméticos y Requisitos Regulatorios del FDA (Food and Drug Administration); dicha documentación se encontraba desactualizada y no conforme a las normativas internacionales; por lo que, se adaptó y actualizó la documentación tomando los aspectos más relevantes conforme a las exigencias de las normativas internacionales.
2. La aprobación de este documento hace constar la existencia de los Procedimientos Generales de Operación Estándar para las formas cosméticas elaboradas en las prácticas de la cátedra de Tecnología Farmacéutica II y se definen las Buenas Prácticas de Manufactura, Controles de Calidad y la documentación relacionada con los mismos.
3. Se elaboraron los Procedimientos Generales de Operación Estándar para el Control de Calidad (PCP) de las formas cosméticas y fueron adaptados a los recursos con que se cuentan en la asignatura, de tal manera; para reducir tiempos y costos de operación de acuerdo a la

bibliografía oficial, no oficial y a la experiencia adquirida en la fabricación de los mismos.

4. Se crearon los Procedimientos de Operaciones Cosméticas (POC) con los que se brindará una mejor eficiencia y optimización en la utilización de los equipos existentes en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II por parte de los estudiantes.
5. Se redactaron los Procedimientos Generales de Operación Estándar de Limpieza, Flujo del Personal y de Materias Primas (PPG), para lograr el aseguramiento de calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II; siendo indispensable la aplicación de estos, para evitar la contaminación ambiental, la externa, y la cruzada del Laboratorio; y, para eliminar riesgos que afecten la seguridad de los alumnos.
6. Se elaboró listas de chequeos para el cumplimiento de requisitos en un proceso de acreditación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, adaptándolas a partir de las listas de chequeos oficiales, obedeciendo a las normas del Reglamento Técnico RTCA 71.03.49:08 Centroamericano de Productos Cosméticos.

7. Se redactaron los Procedimientos Generales de Operación Estándar para la elaboración de formas cosméticas líquidas, semisólidas y sólidas (PEC), producidas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, siendo estos una herramienta para los docentes y una guía para los estudiantes.
8. En los Procedimientos Generales de Operación Estándar para la elaboración de formas cosméticas líquidas, semisólidas y sólidas (PEC), se encuentra condensada toda la información necesaria para la producción de cosméticos que engloban la correcta utilización de los Procedimientos Generales de Operación Estándar para el Control de Calidad (PCP), de los Procedimientos de Operaciones Cosméticas (POC) y de los Procedimientos Generales de Operación Estándar de Limpieza, Flujo del Personal y de Materias Primas (PPG); por lo que se convierten en la síntesis de todo el ciclo de producción que comienza con la preparación del estudiante antes de ingresar al laboratorio y finaliza con la colocación del producto en el área de cuarentena.
9. El presente trabajo es una propuesta para el cumplimiento de requisitos para la futura certificación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica ante las entidades legales competentes; por lo que es de gran importancia su aplicación y constante uso a partir de la aprobación de este.

10. La comprensión, el seguimiento y el cumplimiento de los Procedimientos de Elaboración de cosméticos (PEC) presentados garantizan la calidad del producto elaborado, excluyendo de ello factores ajenos como la falta de comprensión, de habilidades o de conocimiento de la normativa vigente.

CAPÍTULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Que se apliquen los Procedimientos de Operación Estándar en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, introduciendo la nueva documentación que ha sido actualizada conforme a la normativa del Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08; para asegurar la obtención de un producto cosmético de calidad.
2. Incorporar el Informe de Producción actualizado a las prácticas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, de acuerdo a la Normativa Vigente, para facilitar la enseñanza, aprendizaje, rastreabilidad y la familiarización con la documentación usada en la industria cosmética.
3. Implementar el uso continuo de las Listas de Chequeo según aplique cada inciso, y realizar la autoinspección en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, antes de iniciar cada ciclo.
4. Realizar la autoinspección y después de verificar los resultados obtenidos se deben tomar las medidas preventivas y correctivas pertinentes que contribuyan al continuo mejoramiento de las condiciones y metodologías utilizadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.

5. Socializar al personal docente y estudiantil sobre la existencia de este trabajo para su utilización e implementación en las prácticas que se llevan a cabo en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II; después de la aprobación de este.
6. Que los Procedimientos de Operación estándar presentados en este trabajo se actualicen continuamente y es responsabilidad de los docentes la verificación de la vigencia de estos, según las exigencias de las normativas nacionales e internacionales a medida que transcurra el tiempo.
7. Que Los Procedimientos de Operación Estándar plasmados en este trabajo se modifiquen a medida que el laboratorio adquiera nueva tecnología, equipo, material, materias primas, modificación estructural y capacidad para la fabricación de nuevas formas cosméticas no incluidas actualmente; por lo que es responsabilidad del Docente de cátedra la correcta utilización y actualización de estos.
8. Elaborar un Manual de Seguridad de acuerdo a las normativas, que Garantice la seguridad de toda persona que haga uso de las instalaciones del laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, mediante la correcta comprensión, el seguimiento y el cumplimiento de los procedimientos escritos.

9. Capacitar continuamente por parte de los docentes, al personal y alumnos acerca de la normativa vigente o buscar a la persona idónea especialista en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 o versión actualizada para obtener resultados más confiables en la calidad de los productos fabricados en los laboratorios.

BIBLIOGRAFIA

1. Abarca, E. y otros 2004 "Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos" Trabajo de Graduación. Universidad de El Salvador, San Salvador, El Salvador, 225 p.
2. Association of Analytical Chemist. 1977. Inc., New Burger's Manual of Cosmetic Analysis. Second Edition. Washington, USA. 150 p.
3. Charlet, E. 1996. Cosmética para farmacéuticos. España. Editorial ACRIBIA, S.A. 192 p.
4. COMIECO-L (CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA) RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano) 71.03.49:08, "Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de productos Cosméticos" ANEXO 1 DE LA RESOLUCION NO. 231-2008.
5. Draelos, ZK. 1995. Cosmético en Dermatología. México. Editorial Limusa S.A. de C.V. 228 p.
6. Estrada, JM. 1989. Curso de Cosméticos. España. Editorial Universitaria de Antioquía. 325 p.

7. Faulí, C. 2000. II Curso de Dermocosmética. Provincia de Alicante. Colegio Oficial de Farmacéuticos.
8. Granados, A. 1979. Análisis de Desodorantes y Antiperspirantes presentados en crema, barras y Lociones, Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador. Trabajo de Graduación. 66 p.
9. Iginio, B. 1964. Tratado de cosmética moderna: Cosmetología estética e higiénica, química, química física y técnica de preparación de los cosméticos cutáneos. Barcelona, Editorial Científico- Médica. 594 p.
10. Orellana, OE. y otros. 2008. Diseño de los Procedimiento Generales de Operación Estándar POE´S Para las Formas Farmacéuticas Fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacias de la Universidad de El Salvador. Trabajo de Graduación. 306 p.
11. QQFF (Facultad de Química y Farmacia). 2008. Manual de Tecnología Farmacéutica II. El Salvador, Universidad de El Salvador. 78 p.

12. Valle, JC. 2001. Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica. San Salvador. INSAFORP- Cibeles Consultores S.A. de C.V. 166 p.

13. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-toc.html>
http://www.quiminet.com.mx/ar9/ar_%25C0%25DC%2519%25C0%2594%250EC%25B1.htm

14. <http://tecnifarm.blogspot.com/2007/11/farmacotecnia-cremas.html>

15. www.wikipedia.org

16. <http://www.ain.cu/mujer/cosmetica.htm>

GLOSARIO

Abrasivo: es una sustancia que tiene como finalidad actuar sobre otros materiales con diferentes clases de esfuerzo mecánico. Los abrasivos, que pueden ser naturales o artificiales, se clasifican en función de su mayor o menor dureza. ⁽¹³⁾

Aprobado: condición que se establece cuando los resultados de las pruebas cumplen con las especificaciones establecidas, para que los componentes de la formulación y del empaque, productos en proceso, productos semi elaborados y productos terminados puedan ser usados o distribuidos. ⁽¹⁰⁾

Autoridad reguladora: es el ente oficial responsable de la regulación y control sanitario de los productos cosméticos. ⁽⁴⁾

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. ⁽⁴⁾

Buenas prácticas de laboratorio: conjunto de normas procedimientos operativos y prácticas, para garantizar que los datos generados por un laboratorio de Control de Calidad son íntegros, confiables reproducibles de calidad. ⁽¹²⁾

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. ⁽⁴⁾

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. (4)

Contaminación: es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables. (4)

Contaminación Cruzada: contaminación de materias primas, producto intermedio o producto terminado, con otra materia prima o producto durante la producción. (4)

Consistencia: cohesión entre las partículas de una masa. Calidad de la materia que resiste sin romperse ni deformarse fácilmente. (13)

Contenido Neto: Líquidos. Se marca el exterior del frasco al nivel - del líquido contenido en el mismo; luego, se vacía dicho contenido y se anota el volumen requerido para llenar el frasco con agua hasta la marca. Sólidos y semisólidos. Se pesa el contenedor antes de iniciar el análisis; luego se remueve la muestra y se pesa el contenedor vacío; se calcula el peso del producto por diferencia. (8)

Control de calidad: sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad de un producto. (4)

Control de proceso: pruebas, ensayos y mediciones efectuadas durante la elaboración de un producto, incluyendo su acondicionamiento destinado para asegurar que el producto resultante cumple con las especificaciones. ⁽¹³⁾

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. ⁽⁴⁾

Envase/empaque primario: recipiente o envase que está en contacto directo con el producto. ⁽⁴⁾

Envase/empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario. ⁽⁴⁾

Excipiente ó vehículo: ingrediente que ayuda en la formulación cosmética. ⁽⁴⁾

Fabricación: operaciones involucradas en la producción de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, su procesamiento y empaque, hasta su comercialización. ⁽⁴⁾

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. (4)

Fluidez: es la propiedad de los cuerpos cuyas moléculas tienen entre sí poca coherencia y toman siempre la forma del recipiente donde están contenidos. Un fluido con cero viscosidad, se le llama fluido ideal. (15)

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. (4)

Grado alcohólico: es la expresión en grados del número de volúmenes de alcohol (etanol) contenidos en 100 volúmenes del producto, medidos a la temperatura de 20 °C. Se trata de una medida de concentración porcentual en volumen. (13)

Grado de Penetración: prueba realizada a cremas y lociones que se utilizan sobre la piel y que mide el grado de penetración sobre los estratos epiteliales, también se conoce como grado de absorción dérmica. (8)

Homogeneidad: se refiere a homogeneidad física o uniformidad en la distribución de una determinada magnitud física o propiedad de un cuerpo físico o un sistema físico. ⁽¹³⁾

Homogeneidad prueba para desodorantes: Colocar una gota del producto en un pedazo de papel glassín de 2 cm de largo por 2 de ancho, extender con una espátula y observar a la luz. (No debemos encontrar partículas). ⁽⁸⁾

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. ⁽⁴⁾

Ingrediente activo: toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica. ⁽⁴⁾

Laboratorio de productos cosméticos: empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos cosméticos. ⁽⁴⁾

Limpieza: es un procedimiento que se aplica para remover la suciedad y el residuo. ⁽¹⁰⁾

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. ⁽⁴⁾

Materia prima: sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de un producto. ⁽⁴⁾

Onicorexisis: fisuras o roturas longitudinales o transversales de las uñas. Las encontramos en alteraciones nutricionales como déficit de minerales. Adopta una apariencia polvorosa en las grietas. En la mayoría de los casos puede tratarse de un trastorno en la función de la matriz unguéal, déficit de minerales, vitaminas e incluso asociaciones sistémicas. El origen puede también ser inflamatorio o metabólico. ⁽¹⁵⁾

Olor: Percibir el olor por el olfato y comparar con un patrón. ⁽⁸⁾

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. ⁽⁴⁾

pH: es una medida de la acidez o basicidad de una solución. La sigla significa “potencial de hidrógeno”. Generalmente se emplea papel indicador, que se trata de papel impregnado de una mezcla de indicadores. ⁽¹³⁾

Procedimiento estándar de operación: procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones de naturaleza general. (13)

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. (4)

Producto semi elaborado: es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de producción, y que antecede a la forma cosmética definitiva. (4)

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. (4)

Propiedades organolépticas: son el conjunto de descripciones de las características físicas que tiene la materia en general, como por ejemplo su textura, olor, color. (4)

Rechazado: condición que se aplica a un componente, producto, área o equipo que no cumple especificaciones establecidas. (4)

Transparencia: Observar el producto en presencia de luz blanca, el líquido debe ser claro y no presentar partículas suspendidas. (8)

Tipo de Emulsión: El tipo de emulsión se nota por la solubilidad en agua o aceite. Para ello, una porción del producto es mezclada en forma rápida con aceite mineral; si se observa solubilidad es una emulsión de agua en aceites (w/o). Si el producto es mezclado con agua y se obtiene solubilidad es una emulsión de aceite con agua (o/w). (8)

Textura: es la propiedad que tienen las superficies externas de los objetos, así como las sensaciones que causan, que son captadas por el sentido del tacto. La textura es a veces descrita como la capacidad de sentir sensaciones no táctiles. (13)

Uniformidad: semejanza o igualdad que existe en las características de los distintos elementos de un conjunto. (13)

Untuosidad: es la propiedad que tienen los líquidos de adherirse a la superficie de los cuerpos sólidos. Se puede considerar su naturaleza debido a las fuerzas de Van der Waals, la tensión superficial y las fuerzas electromagnéticas constituyentes del líquido y los electrones de superficie de los sólidos “mojados” por adhesión del líquido. (7)

Vida útil: período durante el cual se espera que un producto cosmético, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. (4)

Viscosidad: es la oposición de un fluido a las deformaciones tangenciales, el pequeño rozamiento existente entre capas adyacentes se denomina viscosidad. Esta es característica de todos los fluidos. La viscosidad solo se manifiesta en fluidos en movimiento. (13)

ANEXOS

ANEXO Nº 1

ANEXO No. 1


CUADRO No.10 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE LAS FORMAS COSMETICAS

FORMAS COSMETICAS:	VÍA DE ADMINISTRACION
Cremas, Lociones, Polvos cosméticos	Tópico
Champú, Acondicionador, Enjuagues, Tónicos y emolientes Capilares, Brillantinas oleosas, Fijador capilar, Fijador Mucilaginoso	Tópico
Productos <i>de</i> pre- y post afeitado	Tópico
Eponiquiolíticos, Levigantes para las uñas, Barnices de uñas, Quitaesmaltes, Cosméticos curativos de las uñas.	Tópico
Cosméticos para el maquillaje de los ojos	Tópico
Lápiz labial	Vestíbulo
Pasta dental, Enjuagues o dentífricos líquidos	Cavidad Oral
Barra desodorante	Tópico


ANEXO Nº 2

ANEXO No. 2

CUADRO No. 11 Formato de Procedimiento de Operación Estándar

 1.	2. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	3. UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		4. CODIGO: TF 216 PEC 000 00
			5. HOJA: 1 DE: 2
6. TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA COSMETICA ELABORACIÓN DE PASTA DENTAL			7. DEPARTAMENTO: PRODUCCION
8. VIGENTE DESDE: FEBRERO 2010	9. SUSTITUYE:	10. REVISION N°: 1	11. COPIA N°: 1
12. P.O.E. RELACIONADO:			13. FECHA APROBADO:
14. Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo N° 3) 8. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo N° 4) 			
1. Objetivo			
Diseñar el procedimiento general para la elaboración de pasta dental			
2. Alcance			
El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de pastas dentales.			
15. REDACTADO POR:	16. VERIFICADO POR:	17. APROBADO POR:	

CUADRO N° 12 Continuación Formato de Procedimiento de Operación Estándar

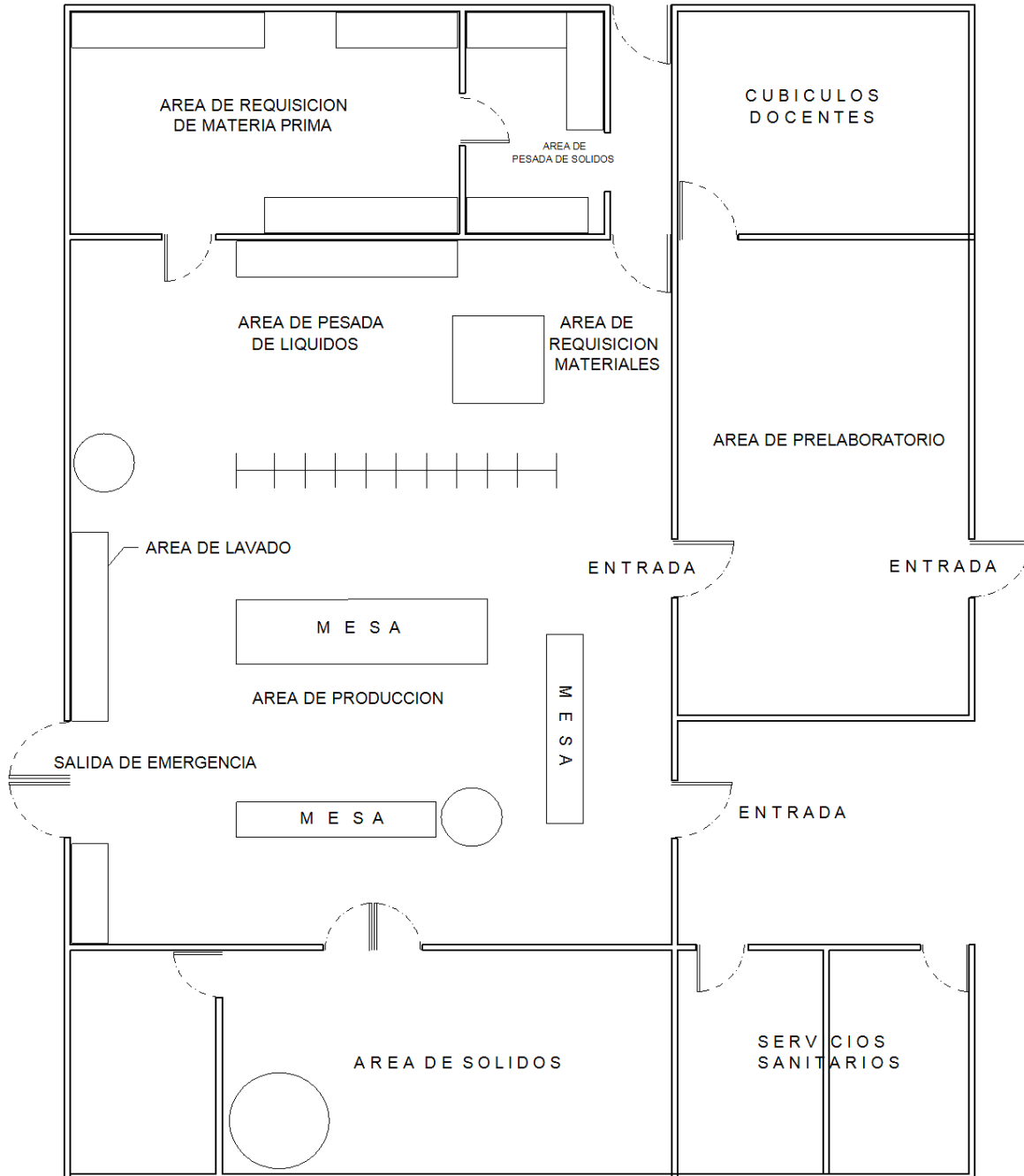
 1.	2. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	3. UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	4. CODIGO: TF 216 PEC 000 00
		5. HOJA: 2 DE: 2
6. TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DESODORANTE		
7. REDACTADO POR:	8. VERIFICADO POR:	9. APROBADO POR:

ANEXO Nº 3

ANEXO Nº 4

ANEXO Nº 5

FIGURA Nº 3
ESQUEMA DE LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LA
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL
SALVADOR




ANEXO Nº 6


Cuadro Nº 15: Orden de Producción, Hoja 1

	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR							
	FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA							
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA							
TECNOLOGIA FARMACEUTICA II CICLO II AÑO:					Hoja: 1/ 5			
ORDEN DE PRODUCCION								
GENERALIDADES								
Instructor(a):			Fabricante:		No. Compartimiento:			
Jefe de Producción:		Operarios:			Fecha de Emisión:			
Nombre del Producto (Comercial):				Código:		Lote:		
Forma Cosmética:		Acción Cosmética:		Número según PEC:		Cantidad a Elaborar:		
Fecha Fabricación:		Fecha Vencimiento:		Número de Orden:		Número de Registro Sanitario:		
Equipo a nivel de Laboratorio:				Equipo a nivel Industrial:				
FORMULA CUALI-CUANTITATIVA								
Nº	Nombre de Materia Prima	Proveedor	No.de Lote	Función de Materia Prima	Formula Porcentual	Cantidad a producir		
Encargado de Pesado:	Nombre		Firma		Revisado por C.C	Nombre		Firma
ORDEN DE ENVASE Y EMPAQUE								
Nº	Nombre del producto	Material	Color	Dimensiones Capacidad	Cantidad	Observaciones		
Envasado y etiquetado por:	Nombre		Firma		Revisado por C.C	Nombre		Firma
Elaborado por:			Revisado por:		Autorizado por:			

Cuadro Nº 16: Continuación de Orden de Producción, Hoja 2

	ARCHIVO DE PESADA						
	ETIQUETAS DE PESADA						
Fabricante:				Fecha:		Hoja: 2 / 5	
Nombre del Producto:				Código:		Lote:	
Fecha Fabricación:		Fecha Vencimiento:		Fecha de inicio:		Fecha Finalización:	
Nº de Orden:				Cantidad a Elaborar:			
ARCHIVO DE PESADA							
Nº	MATERIA PRIMA	Cantidad a Pesar o Medir	Tara	Total	Cantidad Real	Firma de quién peso	Firma Testigo
ETIQUETAS DE PESADA:							
Elaborado por:			Revisado por:			Autorizado por:	


Cuadro Nº 17: Continuación de Orden de Producción, Hoja 3

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE FABRICACION				
	PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN				
	TECNICA DE FABRICACION, TECNICA DE PRODUCCIÓN				
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR DE FABRICACION					
Fabricante:			Fecha	Hoja: 3 / 5	
Nombre del Producto:			Código:	Lote:	
Fecha Fabricación:	Fecha Vencimiento:	Fecha de inicio:	Fecha Finalización:		
Nº de Orden:			Cantidad a Elaborar:		
Nº	DESCRIPCION	Firma Operario	Firma Supervisor	TIEMPO	
				Inicio	Final
Elaborado por:		Revisado por:		Autorizado por:	

Cuadro N° 18: Continuación del Orden de Producción, Hoja 4

	CONTROLES EN PROCESO				
	CONTROLES DE PRODUCTO				
Fabricante:			Fecha	Hoja: 4 / 5	
Nombre del Producto:			Código:	Lote:	
Fecha Fabricación:	Fecha Vencimiento:		Fecha de inicio:	Fecha Finalización:	
N° de Orden:			Cantidad a Elaborar:		
CONTROLES EN PROCESO					
N°	Número de PCP	DETERMINACION:	ESPECIFICACION:	RESULTADO:	OBSERVACIÓN
CONTROLES DE PRODUCTO TERMINADO					
N°	Número de PCP	DETERMINACION:	ESPECIFICACION:	RESULTADO:	OBSERVACIÓN
Elaborado por:			Revisado por:	Autorizado por:	

Cuadro Nº 19: Continuación de Orden de Producción, Hoja 5

	PROGRAMACION DE LA PRODUCCION			
	NO CONFORMIDADES Y SOLUCIONES DE LA PRODUCCION			
Fabricante:		Fecha	Hoja: 5 / 5	
Nombre del Producto:		Código:	Lote:	
Fecha Fabricación:	Fecha Vencimiento:	Fecha de inicio:	Fecha Finalización:	
Nº de Orden:		Cantidad a Elaborar:		
PROGRAMACION DE LA PRODUCCION				
Nº	ACTIVIDAD	Nº de Personas	Tiempo en minutos	Horas Hombre
BALANCE		TOTAL		
Rendimiento Teórico:		Porcentaje de Rendimiento:		
Rendimiento Real:		Porcentaje de Perdida:		
DESVIACIONES, NO CONFORMIDADES Y SOLUCIONES DE PRODUCCION				
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:		

ANEXO Nº 7

ANEXO No. 7



**CUADRO No. 20: REGISTRO DE FORMAS COSMETICAS
LIQUIDAS CONTROLES EN PROCESO**

Producto	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

ITEM / HORA					
1. COLOR					
2. SABOR / OLOR					
3. TRANSPARENCIA					
4. VISCOSIDAD					
5. PARTÍCULAS EXTRAÑAS					
6. DENSIDAD					
7. pH (PAPEL / pHMETRO)					
8. VARIACION DE VOLUMEN					
9. PRUEBA SOLUBILIDAD					
10. PRUEBA TINCION					
11. DISPERSABILIDAD)					
12. HOMOGENEIDAD					
OTROS:					
C= Conforme; N/C= No Conforme; N/A = No Aplica					

Producción: _____ Control de Calidad: _____

ANEXO Nº 8

ANEXO No. 8



CUADRO No. 21: REGISTRO DE FORMAS COSMETICAS SEMISOLIDAS CONTROLES EN PROCESO

Producto	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

ITEM / HORA					
1. COLOR					
2. OLOR					
3. VARIACION DE PESO					
4. pH(PAPEL/pHMETRO)					
5. FORMA					
6. BRILLANTEZ					
7. HOMOGENEIDAD					
8. DIMENSIONES					
OTROS:					
C= Conforme; N/C= No Conforme; N/A = No Aplica					

Producción: _____ Control de Calidad: _____

ANEXO Nº 9



ANEXO No. 9

CUADRO No. 22: REGISTRO DE FORMAS COSMETICAS SÓLIDAS CONTROLES EN PROCESO

Producto	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

ITEM / HORA					
1. APARIENCIA					
2. COLOR					
3. DESLIZABILIDAD					
4. ADHERENCIA					
5. CAPACIDAD CUBRIENTE					
6. OLOR					
7. FORMA					
OTROS:					
C= Conforme; N/C= No Conforme; N/A = No Aplica					

Producción: _____ Control de Calidad: _____