

NORMA VENEZOLANA

COVENIN
3806:2002

ESMALTE PARA UÑAS

PRÓLOGO

La presente norma fue elaborada de acuerdo a las directrices de la Comisión Técnica de Normalización **CTXXVI Farmacia, Cosméticos y Afines**, y aprobada por **FONDONORMA** en la reunión del Consejo Superior **Nº 2002-11** de fecha **27/11/2002**.

En la elaboración de esta norma participaron las siguientes entidades: Ministerio de Salud y Desarrollo Social-M.S.D.S.; Instituto Nacional de Higiene RAFAEL RANGEL; C.A. PROBELSA; FARCOSMÉTICAS; Cámara Venezolana de la Industria de Cosméticos y Afines-CAVEINCA; HENKEL VENEZOLANA; CORINTA; DROCOSCA, C.A.; ELCA COSMÉTICOS, S.A.; REVLON OVERSEAS CORPORATION, C.A.; RENE DESES DE VENEZUELA, S.A.; MERCANTIL INT.; INTERCOS.

Depósito Legal: LF55520026683392
ISBN: 980-06-3131-3
ICS: 71.100.70

1 OBJETO

Esta Norma Venezolana establece los requisitos mínimos que deben cumplir todos aquellos productos cosméticos que van a ser aplicados en las uñas con la finalidad de brindar color, brillo y protección a las mismas.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en el texto constituyen requisitos de esta Norma Venezolana COVENIN. La edición indicada estaba en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos sobre la base de ella, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente.

COVENIN 404:1996 Pinturas y productos afines. Determinación de la adhesión.

COVENIN 680:1996 Pinturas y productos afines. Determinación del contenido de material no volátil.

COVENIN 1142:1996 Pinturas y productos afines. Determinación de brillo especular.

COVENIN 3128:1994 Pinturas y productos afines. Determinación de color y fuerza de tinte.

COVENIN 3133-1:2001 Procedimiento de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para inspección lote por lote.

3 DEFINICIONES

Para los propósitos de esta Norma Venezolana se aplican las siguientes definiciones

3.1 Esmaltes

Son preparaciones cosméticas formadas por una dispersión de pigmentos en una base de laca, cuyo objetivo es dar a la uña una película uniforme, de colores mate y/o nacarados, resaltando la belleza de las manos y los pies.

3.2 Esmaltes cremosos

Son preparaciones cosméticas formadas por una dispersión de pigmentos en una base de laca, cuyo objetivo es dar a la uña una película uniforme, de colores mate, resaltando la belleza de las manos y los pies.

3.3 Esmaltes nacarados

Son preparaciones cosméticas formadas por una dispersión de pigmentos nacarados en una base de laca, cuyo objetivo es dar a la uña una película uniforme, de colores nacarados, resaltando la belleza de las manos y los pies.

3.4 Brillo

Son preparaciones cosméticas formadas por una base de laca no tixotrópica, sin presencia de pigmentos o ligeramente pigmentados, cuyo objetivo es dar a la uña una película uniforme, resaltando la belleza de las manos y los pies.

3.5 Brillo acondicionador

Son preparaciones cosméticas formadas por una base de laca no tixotrópica, sin presencia de pigmentos que contiene ingredientes acondicionadores, cuyo objetivo es dar a la uña una película uniforme mejorar su apariencia, resaltando la belleza de las manos y los pies.

3.6 Endurecedores

Son preparaciones cosméticas formadas por una dispersión de materias primas que suministran dureza a la uña en una base de laca cuyo objetivo es dar a la uña una película uniforme, que le imparte dureza a la misma.

3.7 Secantes

Son preparaciones cosméticas formadas por una mezcla de solventes en una base, cuyo objetivo es acelerar el proceso de secado de la película de esmalte en la uña.

3.8 Tixotropía

Es la propiedad de disminuir la consistencia de un material al someterlo a una fuerza de corte seguida de un aumento de la consistencia cuando se suprime la fuerza.

3.9 Laca

Pintura transparente o pigmentada compuesta por materiales sintéticos termoplásticos formados por películas disueltas en solventes orgánicos que seca, principalmente por evaporación de solventes.

3.10 Laca tixotrópica

Es una laca que en su composición posee un agente tixotrópico.

3.11 Laca transparente

Es una laca que en su composición no posee agentes tixotrópicos.

3.12 Dureza

Es la capacidad de una película seca de resistir la influencia de fuerzas mecánicas tales como: impacto, penetración o rayado.

3.13 Sinéresis

Interacción entre los ingredientes de la fórmula (laca, pigmentos y perlas) dando como resultado una separación del esmalte en dos capas, una superior normalmente clara y una capa inferior con los componentes sólidos, motivado principalmente al cambio de acidez en el medio.

4 REQUISITOS

El esmalte debe cumplir con los siguientes requisitos

4.1 No deben causar irritación en condiciones normales de uso.

4.2 Los pigmentos no deben impartir color a la uña.

4.3 No debe ser toxico a la uña y no irritar la piel

4.4 Todas las materias primas en general, así como sus porcentajes en las fórmulas deben ser aprobadas por la autoridad sanitaria competente.

4.5 Debe ser brillante.

4.6 Deben tener un tiempo de secado relativamente corto.

4.7 Deben ser resistente a la luz y a los detergentes.

4.8 Deben ser de larga duración.

4.9 Debe ser de fácil remoción.

4.10 Debe ser estable en las botellas de vidrio, no presentar sedimentación, ni migración de los pigmentos y solventes.

4.11 Debe tener una vida útil no mayor de seis (6) meses.

4.12 El esmalte debe cumplir además con los siguientes requisitos físico- químicos establecidos en la tabla 1.

Tabla 1: Requisitos Físico- químicos (A nivel de planta)

Características	Límites		Método de ensayo
	Min.	Máx	
Color	Según estándar	Según estándar	COVENIN 3128
Control de estabilidad a 50 °C	Presencia o no de precipitación de pigmentos y/o perlas y fenómeno de sinéresis		Punto 5.4
Brillo	70	95	COVENIN 1142
Viscosidad * (cps) a 60 rpm	290	2100	Punto 5.3
Viscosidad ** (cps) a 60 rpm	90	500	Punto 5.3
Índice tixotropico *	1,65	2,80	Punto 5.3
Sólidos (%)	27,7	34	COVENIN 680
Adhesión (Grados)	3	4	COVENIN 404
Tiempo de secado (min.)	1	12	Punto 5.1
% de formaldehído		5	4.14
* Esmaltes tixotrópicos.			
** Brillo			

4.13 Se deben identificar los colorantes y pigmentos presentes de acuerdo a lo que establece la autoridad sanitaria competente.

4.14 Debe cumplir con el porcentaje especificado para formaldehído en la tabla 1 y se determina de acuerdo a lo establecido por la autoridad competente

4.15 Debe ser de fácil aplicación.

4.16 No debe proporcionar aspereza o pegatosidad a la uña.

4.17 No mostrar cambios de color, es decir que el color que se imparte a las uñas sea igual al que presenta el producto y además debe ser estable a la luz y al calor.

5 MÉTODOS DE ENSAYO

5.1 Determinación del tiempo de secado en esmalte de uñas

5.1.1 Principio

Este método se basa en la medición del tiempo que tarda una película fina de esmalte en secarse sobre láminas de vidrio.

5.1.2 Aparatos y Materiales

5.1.2.1 Láminas de vidrio o cualquier material equivalente.

5.1.2.2 Tela suave.

5.1.2.3 Esmalte de una para el ensayo.

COVENIN 3806:2002**5.1.3 Condiciones de ensayo**

Realizar el ensayo a una temperatura de 25 °C y a una humedad relativa entre 40 y 50 %, en un lugar libre de corrientes de aire.

5.1.4 Preparación de la muestra

5.1.4.1 Preparar las láminas por duplicado.

5.1.4.2 Aplicar el esmalte de uñas sobre las láminas. Colocar las láminas pintadas en forma horizontal y protegerlas de la acumulación de polvo, durante el secado.

NOTA 1: Se recomienda que en el caso de esmaltes que tienden a gotear se utilicen vidrio esmerilado.

5.1.4.3 Inmediatamente después de realizar la aplicación medir el tiempo de secado.

5.1.5 Procedimiento

5.1.5.1 Determinación del tiempo de secado al tacto

5.1.5.1.1 Tocar ligeramente el esmalte con la punta del dedo bien limpia e inmediatamente colocar contra un vidrio limpio y claro.

5.1.5.1.2 Medir el tiempo de secado al tacto cuando el esmalte muestre cierta pegajosidad pero no se adhiera al vidrio.

NOTA 2: La presión de la punta del dedo contra el esmalte no debe ser mayor que la requerida para transferir una mancha de tres (3) a cinco (5) mm de corte transversal.

5.1.5.2 Determinación del tiempo de secado libre de huellas

5.1.5.2.1 Tomar la lámina con los dedos pulgar e índice de manera que el pulgar repose sobre el esmalte y aplicar la máxima presión posible con el dedo pulgar.

5.1.5.2.2 Pulir ligeramente el área de contacto con una tela suave. Considerar que el esmalte tiene secado libre de huella cuando cualquier marca dejada por el pulgar puede ser eliminada con el pulido.

5.1.5.3 Determinación del tiempo de secado duro

5.1.5.3.1 Colocar el esmalte en posición horizontal y presionar con el dedo del medio sin hacer mucha presión, girando en ángulo de 90° sobre el plano del esmalte.

5.1.5.3.2 Considerar el esmalte seco completo o seco para el manejo cuando no ocurre reblandecimiento, desprendimiento arruga o cualquier otra evidencia de deterioro del esmalte.

5.1.6 Expresión de los resultados

Expresar los distintos tipos de secado reportando el tiempo en minutos.

5.1.7 Informe

El informe debe contener lo siguiente:

5.1.7.1 Fecha de realización del ensayo

5.1.7.2 Identificación completa de la muestra.

5.1.7.3 Resultado del análisis realizado.

5.1.7.4 Número y título de la Norma Venezolana COVENIN consultada.

5.1.7.5 Nombre del analista.

5.1.7.6 Observaciones.

5.2 Determinación del % de sólidos totales en esmaltes de uñas

5.2.1 Principio

Este método gravimétrico se fundamenta en que la muestra es sometida a la evaporación de solventes, a determinada temperatura hasta peso constante.

5.2.2 Aparatos y Materiales

5.2.2.1 Balanza analítica.

5.2.2.2 Estufa.

5.2.2.3 Cápsula de aluminio.

5.2.2.4 Inyectadora.

5.2.2.5 Desecador.

5.2.2.6 Esmalte de uña para el ensayo.

5.2.3 Procedimiento

5.2.3.1 Pesar la cápsula de aluminio vacía.

5.2.3.2 Pesar de 1,0 a 1,5 gramos de muestra con la ayuda de una inyectadora en la cápsula de aluminio.

5.2.3.3 Colocar la muestra en la estufa a 95 °C durante dos (2) horas.

5.2.3.4 Enfriar en el desecador.

5.2.3.5 Pesar la cápsula desecada.

5.2.4 Expresión de los resultados

Expresar los sólidos totales utilizando la siguiente ecuación.

$$\% \text{ de sólidos totales} = \frac{(\text{Peso de la muestras desecada} - \text{Peso de la cap. de aluminio vacia})}{\text{Peso de la muestra}} \times 100$$

5.2.5 Informe

Véase punto 5.1.7.

5.3 Determinación de la viscosidad y la tixotropía en esmaltes de uñas

5.3.1 Principio

El método se basa en la determinación de la viscosidad mediante un viscosímetro a dos diferentes velocidades y luego se determina el índice tixotropico.

5.3.2 Aparatos y Materiales

5.3.2.1 Frasco de vidrio boca ancha de 6,35 cm (2 ½ pulgadas) de diámetro, 10,16 cm (4 pulgadas) de alto y 240 cm³ (8 onzas) de capacidad.

5.3.2.2 Tapa con una abertura, para colocarla en el momento de hacer la lectura con la finalidad de evitar la evaporación.

5.3.2.3 Viscosímetro calibrado.

5.3.2.4 Rotador para frascos con las especificaciones antes indicadas (véase punto 5.3.2.1), para trabajar a 200 ±10 rpm.

COVENIN 3806:2002**5.3.3 Procedimiento**

5.3.3.1 Colocar la muestra en el frasco de vidrio y tapar. Agitar la muestra en el rotador durante 10 min., dejar reposar durante una (1) hora, verificar que la temperatura de la muestra este a 25 °C, tener cuidado de no moverla, ya que puede afectar los resultados de la tixotropía.

5.3.3.2 Llevar el frasco al viscosímetro, introducir la aguja, bajarlo poco a poco por el lado de la pared hasta la marca de la aguja (muesca) (Tener cuidado de no incorporar aire).

5.3.3.3 Mover la aguja hasta el centro del frasco. Colocar la tapa con la abertura y encender el viscosímetro a 60 rpm por 5 minutos. La lectura debe ser cercana a una (1) décima. Multiplicar el valor obtenido por el factor para convertirlo a centipoise.

5.3.3.4 Usar este valor para calcular la viscosidad inicial o viscosidad de la muestra.

5.3.3.5 Cambiar la velocidad del viscosímetro y ponerlo a funcionar a 6 rpm por 10 minutos, tomar el valor de la lectura y multiplicar por 200 para la conversión.

5.3.3.6 La lectura debe ser cercana a una (1) décima y usarla para calcular la segunda viscosidad.

5.3.4 Expresión de los resultados

Expresar los diferentes resultados utilizando las siguientes ecuaciones:

Viscosidad inicial o Viscosidad de la muestra (cps) = Lectura 1 x factor de conversión (20).

Segunda Viscosidad = Lectura 2 x factor de conversión (200)

$$\text{Indice Tixotropico} = \frac{(\text{Valor}) \text{Segunda Viscosidad}}{(\text{Valor}) \text{Viscosidad de la Muestra}}$$

5.3.5 Informe

Véase punto 5.1.7.

5.4 Control de estabilidad en esmaltes de uñas a 50 °C**5.4.1 Principio**

El método consiste en realizar control en los esmaltes para observar problemas de migración de colorantes, sedimentación de pigmentos y presencia del fenómeno de sinéresis.

5.4.2 Aparatos y Materiales

5.4.2.1 Estufa con apreciación de ± 1 °C.

5.4.2.2 Esmalte de uña para el ensayo.

5.4.3 Procedimiento

5.4.3.1 Tomar una muestra de esmalte, colocarla dentro de la estufa a 50 °C.

5.4.3.2 Colocar la muestra en un frasco de vidrio (véase punto 5.3.2.1) y en respectivo frasco a envasar (esmalte 14 cm³).

5.4.3.3 Revisar la muestra entre las 24 y 48 horas de haber sido colocada en la estufa. Luego una vez a la semana durante un mes.

5.4.4 Informe

Véase punto 5.1.7.

6 INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

6.1 Este Capítulo está redactado con el fin de ofrecer una guía para la aceptación o rechazo de lotes aislados de envases de esmaltes a comercializar, que puede ser aplicado bajo previo acuerdo entre las partes. Por lo tanto los criterios aquí expuestos no se refieren al control de calidad interno de la planta.

6.2 Se entiende por “lote aislado” cualquier conjunto de envases de esmaltes que se desee inspeccionar de un mismo tipo, clase y composición fabricado bajo las mismas condiciones y durante el mismo período de tiempo.

6.3 La extracción de muestra se realiza tomando al azar, de un lote de producto, una cantidad de envases de acuerdo con lo establecido en el plan de muestreo que aplique según la Norma COVENIN 3133-1

6.4 Criterios de aceptación y rechazo

6.4.1 Defectos mayores: Corresponde al no- cumplimiento de los requisitos establecidos en esta norma.

7 ENVASES, MARCACIÓN Y ROTULACIÓN

7.1 Envases

En el caso de estos productos, el material utilizado en la fabricación del envase debe ser de vidrio y no debe cambiar las características organolépticas y físico- químicas del producto.

7.2 Marcación y Rotulación

Se rige por la normativa sanitaria vigente. Además debe incluir la siguiente información:

7.2.1 Número de registro del Servicio Nacional de Metrología (Código de productos envasados-CPE).

7.2.2 Contenido neto en unidades del sistema Métrico Decimal.

BIBLIOGRAFÍA

Castro de Castro, Astrid. Principios básicos de Formulaciones Cosméticas. Facultad de farmacia. Universidad Central de Venezuela. Caracas. Venezuela.

Participaron en la elaboración de esta norma: Alfonzo, Edith; Burgo, Maritza; Bruni, Wilma; Cámara, Rosa; Cumana, Mirta; Guillen, Efra; Guzmán, Milena; Mireya; Valerio, Lisbeth.

**COVENIN
3806:2002**

**CATEGORÍA
B**

FONDONORMA
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12
CARACAS

publicación de: 
FONDONORMA

Depósito Legal: LF55520026683392
ISBN: 980-06-3131-3
ICS: 71.100.70

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

Descriptores: Cosmético, esmalte, cutícula, uñas, requisito.