

LECHE DESMAQUILLANTE : FORUM 2019**DESCRIPCIÓN DE LA FÓRMULA**

Emulsión de fase externa acuosa . Leche desmaquillante con aclarado, que arrastra y emulsiona las partículas de suciedad y exceso de grasa, de la piel del rostro, limpiando todos los poros del rostro .

CONDICIONES DE TRABAJO

Humedad <60%, T°C 25+/- 5°C

INDICACIONES

Limpieza de la piel del rostro, normal y mixta

CONSERVACIÓN

En el envase original bien cerrado, resguardado de la luz y del calor .

FORMA GALÉNICA Y ASPECTO FÍSICO

Emulsión fluida de color blanco, de textura muy ligera , fácilmente extensible y de olor neutro .

TIEMPO DE ESTABILIDAD/ VALIDEZ

60 días después de abrir el envase

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

PROVEEDOR	MATERIA PRIMA	CANT. %	INCI	CASS	% EN LA FORMULA	FUNCIÓN PREVISTA
GATTEFOSE	PLUROL	3	POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE / TRIGLYCEROL DIISOESTEARATE	63705-03-3	3	EMULGENTE O/W no iónico
GATTEFOSE	L.A.S	3	PEG-8 CAPRYLIC/CAPRIC GLYCERIDES	85536-01-8 , 84963-88-2	3	EMULGENTE O/W
GATTEFOSE	ISOSTEARAT D'ISOSTEARIL	20	ISOSTEARYL ISOSTEARATE	41669-30-1	20	EMOLIENTE
GATTEFOSE	VITAMINA E ACETAT	0,1	TOCOPHERYL ACETATE	7695-91-2 / 58-95-7	0.1	ANTIOXIDANTE
ACOFARMA	PHENONIP	0,1	PHENOXYETHANOL	122-99-6	0.074	antimicrobiano de amplio espectro. Compuesto por

LECHE DESMAQUILLANTE : FORUM 2019

			METHYLPARABEN	99-76-3	0.017	una mezcla sinérgica de ésteres del ácido parahidroxibenzoico (parabenos) en fenoxietanol activo contra gram positivo y gram negativo bacterias, levaduras y mohos.
			ETHYLPARABEN	120-47-8	0.0045	
			PROPYLPARABEN	94-13-3	0.0085	
ACOFARMA	AGUA DESMINERALIZADA CSP	100	AQUA		73	

CARACTERÍSTICAS DE LOS COMPONENTES**COMPONENTE : PLUROL****DEFINICIÓN:**

Es un diester del ac esteárico y un polímero de glicerina que contiene un promedio de 3 unidades de glicerina

FUNCIONES:

Emoliente/ Agente acondicionador,/ tensioactivo/ agente emulsionante

HLB: 4,5

pH:

CARACTERÍSTICAS CLAVE:

Emulsionante no iónico sin PEG, acuo-oleoso, ideal para PA sensibles al calor. Emulsiones blancas y brillantes consistentes y textura cremosa, con sensación suave, no grasa y un film residual muy fino

COMPONENTE : L.A.S**DEFINICIÓN:**

es un derivado de polietilenglicol de una mezcla de mono, di y triglicéridos de ácidos caprílicos y caprícos, con un promedio de 8 moles de etilenglicol

FUNCIONES:

Agente acondicionador , emoliente, tensioactivo, agente emulsificante

LECHE DESMAQUILLANTE : FORUM 2019

HLB:
pH:
CARACTERÍSTICAS CLAVE: LAS MB es un tensioactivo primario para microemulsiones. Se puede usar como excipiente no iónico, hidrosoluble, no tóxico y saturado para cremas, lociones y toallitas. Este producto también encuentra aplicaciones como un agente antiestático y superfatting para champús
COMPONENTE : ISOSTEARIL ISOSTEARATO
DEFINICION: Es el ester del alcohol isostearilico y el acido isostearico. es un éster de cadena larga y origen natural no grasoso, que brinda una emoliencia importante y una excelente suavidad en la piel. Confiere un deslizamiento y un brillo excelentes, y también se puede usar en aplicaciones cosméticas de color para dispersar pigmentos. Las aplicaciones sugeridas incluyen sombras para ojos, lápices labiales, lociones bronceadoras sin grasa, cremas faciales hidratantes y sobrecitos de fragancias.
FUNCIONES: Aglutinante,Emoliente,
HLB:
pH:
CARACTERISTICAS CLAVE: Es un emoliente líquido para aceites. Proporciona una sensación rica y mejora la difusión en la piel. Es adecuado para el uso en lápices labiales y como aglutinante para polvos de maquillaje. Este producto no modifica la coloración del pigmento, y proporciona propiedades de reengrasado para compensar el efecto de secado de polvos.Ofrece una emoliencia importante y una excelente suavidad en la piel Confiere un deslizamiento y un brillo excelentes,Origen natural,Éster de cadena larga no grasoso,Dispersante de pigmentos
COMPONENTE : VITAMINA E ACETATO
DEFINICION: Tocopherol Oil CLR contiene 0,4% de alfa + beta + gamma + delta- tocoferoles de origen natural en medio del aceite de soja. Se recomienda para su uso en cosméticos emulsionados y aceitosos para el cuidado preventivo de la piel y el cabello. También para el cuero cabelludo pobremente irrigado.
FUNCIONES: Antioxidante
HLB :
pH:
CARACTERISTICAS CLAVE:

LECHE DESMAQUILLANTE : FORUM 2019**COMPONENTE : PHENONIP XB****DEFINICION:**

Es un agente antimicrobiano de amplio espectro que comprende una mezcla sinérgica de ésteres del ácido para-hidroxibenzoico (parabenos) en fenoxietanol diseñada para la conservación de una amplia gama de cosméticos y artículos de tocador. Es el conservante sustituto del Fenonip que cumple con la normativa. Se mantienen todas las propiedades y condiciones de uso, pero se ha eliminado el isobutilparaben y el butilparaben.

FUNCIONES:

Conservante, Antimicrobiano

HLB

pH: 3,8

CARACTERÍSTICAS CLAVE:

Es un agente antimicrobiano de amplio espectro diseñado para una amplia gama de cosméticos y artículos de tocador. Proporciona actividad contra bacterias gram-positivas y gram-negativas, levaduras y mohos, y retiene la actividad en presencia de la mayoría de los ingredientes cosméticos. La experiencia ha demostrado que Phenonip® XB conservará los cosméticos y los artículos de tocador cuando se incorporen en concentraciones del 0,25% al 1%. Las concentraciones más altas generalmente se requieren solo para formulaciones que, por naturaleza, son particularmente difíciles de conservar

COMPONENTE : AGUA PURIFICADA**DEFINICION:****FUNCIONES:****HLB**

pH: 5-6

CARACTERÍSTICAS CLAVE:

El Agua purificada se utiliza como excipiente para diversas preparaciones farmacéuticas no estériles: soluciones, suspensiones, emulsiones, geles, etc.

Para preparaciones estériles (colirios, inyectables) se ha de utilizar el "Agua para inyectables" que es un agua obtenida por destilación, exenta de pirógenos. Esta agua se tendrá que esterilizar, o sino, esterilizar el preparado final, y emplearse en las condiciones adecuadas que aseguren la ausencia de pirógenos.

LECHE DESMAQUILLANTE : FORUM 2019**DATOS DE ELABORACIÓN****1. Modus operandi :**

- a. Mezclar en frio la fase grasa (Plurol+LAS+Isostearato isostearilo+ vit E + Phenonip XB) , sobre la fase acuosa (Agua purificada) y emulsionar con intensa agitación (3-4000 rpm)
- b. Homogeneizar
- c. Comprobar pH (entre 5-6)

2. Precauciones especiales en la elaboración: introducir el agua en la grasa, poco a poco hasta todo el volumen y emulsionar intensamente

3. Envasado: es bastante a gusto del elaborador, pero es conveniente que sea de tipo frasco y con tapón bisagra o dosificador para que la emulsión pueda fluir fácilmente.

Envase blanco de poliestireno de alta densidad . Tapón dosificador de color blanco de polipropileno.

4. Etiquetado: la etiqueta merece un apartado por sí solo. La etiqueta ha de ser ajustada al envase y con toda la información necesaria. El diseño corre a cargo de cada uno.

CONTROLES DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS DE CADA COMPONENTE:

Estos controles son los que debemos hacer/pedir/recoger, para cada uno de los elementos de nuestra fórmula de manera que tengamos toda esta información en nuestro Dossier Cosmético.

COMPONENTES: PLUROL/L.A.S/ISOSTEARATO D´ISOSTEARILO/VITAMINA E ACETAT/PHENONIP XB

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
Denominación INCI		
CAS/ECAS		
ESTRUCTURA QUÍMICA		
FÒRMULA EMPÍRICA		
FORMA FÍSICA		
PESO MOLECULAR	≥ 500	
Riqueza y composición del isómero		
TRAZAS Y IMPUREZAS		
SOLUBILIDAD f(Tª)		
coeficiente de partición f(Tª, pH)	log Pow ≤-1 o ≥4	
pH estabilidad		
pKa		
HOMOGENEIDAD		
PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS		
TEMPERATURA DE INFLAMACIÓN		
para a un líquido:		
PUNTO DE EBULLICIÓN		
DENSIDAD RELATIVA		

LECHE DESMAQUILLANTE : FORUM 2019

VISCOSIDAD PRESIÓN DE VAPOR		
Para un sólido ASPECTO GENERAL PUNTO DE FUSIÓN		
UV espectro absorción lumínica		
OTROS		



CONTROLES PARA LA ESTABILIDAD DEL PRODUCTO ACABADO:

Estos controles son los que debemos hacer/pedir/recoger, para nuestra fórmula, de manera que tengamos toda esta información en nuestro Dossier Cosmético.

FECHA fabricación:	Descripción:	Variación/Fecha
Características organolépticas (color, olor, textura, aspecto)		
homogeneidad		
Determinación del signo de la emulsión PN/L/CP/002/00		
Determinación de extensibilidad PN/L/CP/003/00		
Determinación de la uniformidad de partículas		
Determinación del pH		
Verificación de volumen final/ Peso final		
De cada lote de fabricación del producto cosmético, se retirará al menos un envase al para mantener en quarantena. De esta muestroteca, realizar un estudio de estabilidad y control organoléptico durante toda la vida del producto.		

LECHE DESMAQUILLANTE : FORUM 2019

DATOS LEGALES EN ETIQUETADO COSMÉTICO

	ENVASE	EMBALAJE	OBSERVACIONES	CUMPLE
Denominación del producto	SI	SI	“ LECHE DESMAQUILLANTE FORUM2019”	
Nombre de la persona responsable	SI	SI	Coincide con el nombre de la persona física o jurídica (empresa o farmacia) descrita en el EIP. Normalmente es la del mismo fabricante. Esta persona es la que custodia el EIP para poner a disposición de la autoridad competente cuando lo requiera.	
Dirección social del responsable o fabricante	SI	SI	Coincide con la dirección de la persona física o jurídica (empresa o farmacia) descrita en el EIP. Normalmente es la del mismo fabricante. Puede haber más de una dirección se elige en la que se custodia el EIP para poner a disposición de la autoridad competente cuando lo requiera.	
Contenido nominal	SI	SI	(en peso o en volumen)	
Fecha de caducidad	SI	SI	 Obligatorio si supera los 30 meses	
PAO 	SI	SI	Si no se indica la fecha de caducidad. Exentos productos de un solo uso, de contacto directo con el exterior o de bajo riesgo microbiológico (ISO 292621:2010)	
Precauciones de empleo	SI	SI	Revisar el ANEXOIII a VI columna i	
Número de lote	SI	SI	La denominación tiene que garantizar la trazabilidad	
Función del producto	SI	SI	Puede omitirse en caso de pueda deducirse por la presentación, nombre de la marca o reivindicaciones	
Listado ingredientes INCI	SI (opcional si ya está en el embalaje)	SI	AQUA, ISOSTEARYL ISOSTEARATE, POLYGLYCERYL-10 DIISOSTEARATE, PEG-8 CAPRYLIC/CAPRIC GLYCERIDES, TOCOPHERYL ACETATE, PHENOXYETHANOL, METHYLPARABEN, ETHYLPARABEN, PROPYLPARABEN.	
Símbolo e	SI	SI	e certifica, bajo responsabilidad de la persona física o jurídica (empresa o farmacia) descrita en el EIP, que el envase cumple con las disposiciones de control estadístico de lotes y los requisitos recogidos en el Artículo 9 sobre Inscripciones y marcado del R.D. 1801/2008	

LECHE DESMAQUILLANTE : FORUM 2019

			Mínimo 3 mm de alto, en el mismo campo visual del de la cantidad nominal.	
Código de barras	SI(opcional si ya está en el embalaje)	SI		
Punto verde	permite	permite	Si está acreditado o certificado por el organismo competente	
inflamabilidad	SI, si lo requiere	SI, si lo requiere	Evaluar los riesgos de inflamabilidad Exento productos alcohólicos hasta 125 ml	
Advertencias de uso	opcional	Opcional	Procura evitar malos usos. Tienen que ser claras y concisas. <i>"No utilizar en pieles irritadas.</i> <i>Aclarar con agua abundante después de aplicar el producto con un algodón"</i>	
Reivindicaciones	Opcional	Opcional	Siguen el Reglamento CE Nº 655/2013 <i>" leche limpiadora con activos antioxidantes"</i>	
Etiquetado específico por contener sustancias clasificadas como CMR	Revisar INCI	Revisar INCI	.Sustancias específicas del Anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 y actualización Reglamento (CE) 2017/1410 por encima del umbral: <ul style="list-style-type: none"> • >0.001% si el producto permanece una vez aplicado. • >0.01% si el producto es de aclarado o se enjuaga .Sustancias que vayan a utilizarse como colorantes, conservantes y filtros ultravioletas deben figurar en los anexos IV, V y VI	

SIMBOLOGIA:

e Artículo 9 sobre Inscripciones y marcado del R.D. 1801/2008

Anexo VII REGLAMENTO (CE) Nº 1223/2009

ANEXO V PICTOGRAMAS DE PELIGRO REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008

Normativa sobre el etiquetado recogida en el Reglamento de productos cosméticos CE Nº 1223/2009. La información está detallada en capítulo VI en los artículos del 19 al 21 del Reglamento.

A partir del 11/7/2013 es de obligado cumplimiento para cualquier producto cosmético puesto en el mercado en la UE.

Excluimos en esta tabla información para muestras.

EIP: EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

PAO: PERÍODO DESPUÉS DE LA APERTURA

LECHE DESMAQUILLANTE : FORUM 2019**COMPOSICIÓN INCI EN LA ETIQUETA**

AQUA, ISOSTEARYL ISOSTEARATE, POLYGLYCERYL-10 DIISOSTEARATE, PEG-8 CAPRYLIC/CAPRIC GLYCERIDES, TOCOPHERYL ACETATE, PHENOXYETHANOL, METHYLPARABEN, ETHYLPARABEN, PROPYLPARABEN.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

La fecha de caducidad de los productos es el último día del mes que se indica en la etiqueta.

*Los activos químicos y excipientes para la formulación magistral caducados, los restos sobrantes de la elaboración de la fórmula, envases vacíos de las materias primas o los productos de laboratorio que no vayan a ser empleados y se vayan a desechar, son tipificados como **residuos tóxicos** según la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. Estos tienen que ser depositados **en contenedores específicos, debidamente identificados, separados y clasificados para su posterior eliminación** de acuerdo con la normativa local.*

Como farmacéuticos y agentes de salud debemos colaborar y promover la protección del medio ambiente.

CONTROLES EXTERNOS DE SEGURIDAD Y VALIDEZ DEL PRODUCTO

CONTROL MICROBIOLÓGICO	EMPRESA O LABORATORIO DE CONTROL
CHALLENGE TEST: EVALUACIÓN DE LA PROTECCIÓN ANTIMICROBIANA DE UN COSMÉTICO: PRUEBA DE CONSERVANTES .NORMA UNE-EN-ISO 11930:2012	
SENSIBILIDAD DERMATOLÓGICA: PACH TEST	
MICROBIOLÓGICOS	
OTROS	

BIBLIOGRAFIA

- SCCS GUIDELINES: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en
- COSING: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple&locale=es>
- CPNP: Cosmetic Product Notification Portal

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en

- Etiquetado de cosméticos 2016. Calomarde Burgaleta, José Vicente



LECHE DESMAQUILLANTE : FORUM 2019

NORMATIVA LEGAL :

- Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2016-08-12>

- Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos

FECHA DE REVISIÓN

MAYO 2019