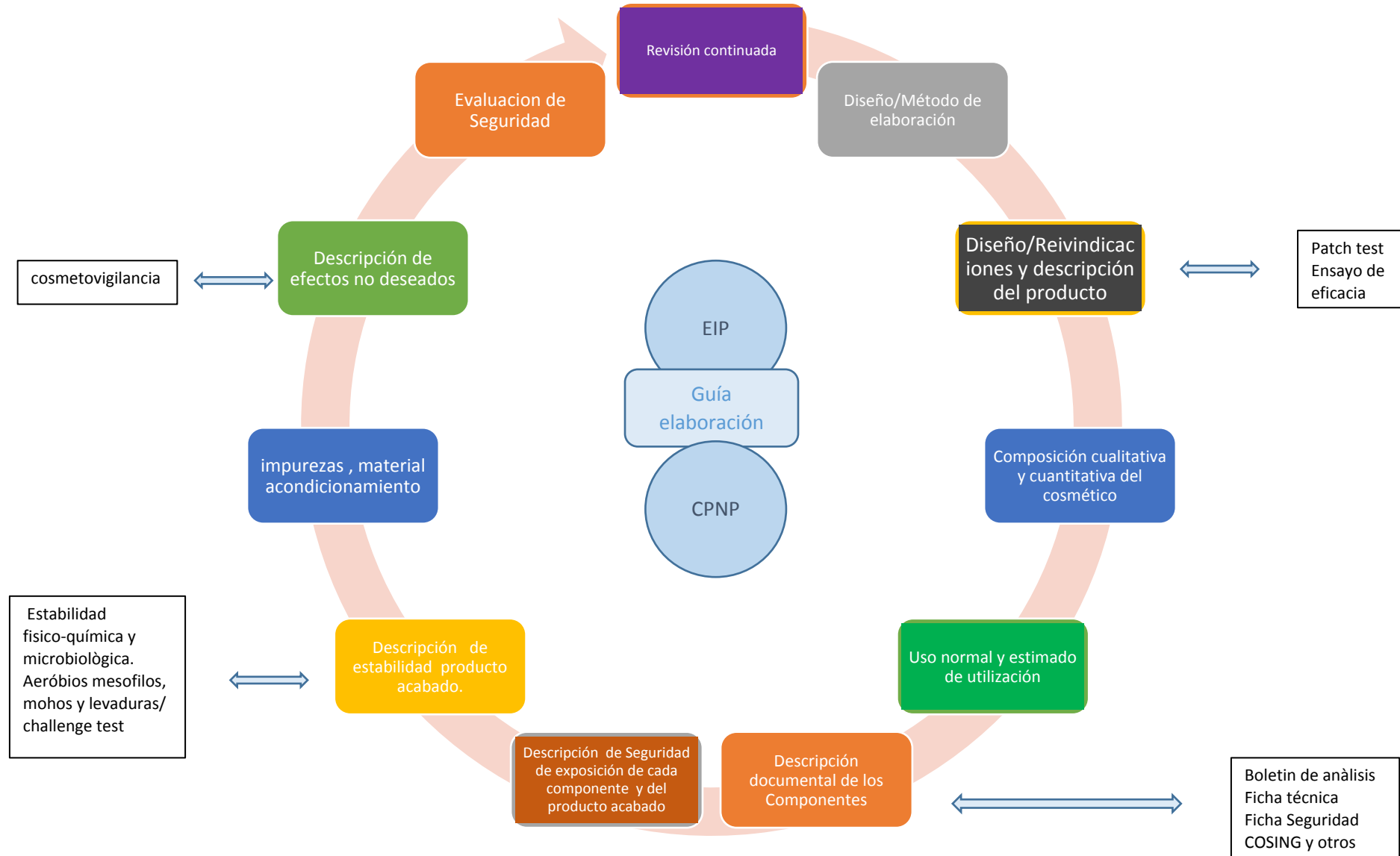


COSMÉTICOS DE ELABORACIÓN PROPIA EN LA OFICINA DE FARMACIA



DISEÑO:

què debo preguntarme para saber cómo he de hacerlo?

Método de elaboración

- procesos
- Utillaje
- Condiciones de trabajo
- Cantidades estimadas de fabricación por lote

Reivindicaciones y descripción del producto

- Tipo y categoría de cosmético
- Zona de aplicación
- Función/actividad/finalidad del producto
- Reivindicaciones(ensayo de eficacia si procede)
- Irritación dérmica (Patch test o estudio de compatibilidad cutánea para evaluar la irritación potencial del cosmético sobre la piel. Imprescindible para reivindicaciones para pieles atópicas y sensibles)
- Descripción del envase

Datos de la **seguridad** del cosmético

Composición cualitativa y
cuantitativa del cosmético

Composición y descripción INCI de cada uno de los componentes

Uso normal y estimado de
utilización

- Area de exposición
- Frecuencia de uso

Descripción documental de
los Componentes

- Ficha de descripción del componente
- Boletín de análisis
- Ficha de seguridad
- Cosing/Reach/otros

Descripción de Seguridad de
exposición de cada
componente y del producto
acabado

- **Parámetros toxicológicos** de los componentes y del producto acabado (MoS,/SED/POD...)
- corrosividad de los componentes
- Irritabilidad de los Componentes
- Irritabilidad del producto acabado / Patch Test

Datos de la **seguridad** del cosmético

Descripción de
estabilidad producto
acabado

- Estabilidad físico-química
- Estabilidad microbiológica. Aeróbios mesófilos (totales y *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*), mohos (*Candida albicans* y levaduras)
- Challenge test

impurezas, material
acondicionamiento

- componentes CMR
- Características estructurales y químicas del envase

Descripción de efectos
no deseados

- Advertencias y precauciones especiales de empleo
- Posibles efectos adversos
- Acciones a realizar en caso de uso inadecuado
- cosmetovigilancia

Evaluación de cada lote

Evaluación
de
Seguridad

- Evaluador responsable
- Etiquetaje
- Evaluación de los parámetros toxicológicos

Revisión continuada.Documentación viva

Revisión
continuada de
documentación,
procedimientos
y características
de cada

- Documentos/
procedimientos de cada lote
- Adecuación a normativas
vigentes
- Revision de las SCCS
guidelines

FICHA TÉCNICA COSMÉTICA

DESCRIPCIÓN DE LA FÓRMULA COSMÉTICA

EMULSIÓN FLUIDA LIMPIADORA

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Plurol diisoestearico.....	3%
L.A.S.....	3%
Isostearato de isostearilo.....	20%
Vit E acetato.....	0,1%
Phenonip XB.....	0,9%
Agua purificada	csp 100ml

INCI NAME

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

TIPO DE PRODUCTO Y
EXPOSICIÓN DEL
PRODUCTO

Leche desmaquillante .Con aclarado

INDICACIONES
COSMÉTICAS

Se utiliza para la limpieza del rostro, para retirar las impurezas y partículas de sudor y extrañas.

ACTIVIDAD

Emulsiona los restos de sudor y productos encima de la piel, emulsionando con el producto para arrastrarlos con una gasa o algodón

UTILIZACIÓN EN
CONDICIONES NORMALES
Y PREVISIBLES

Aplicar una cantidad en el algodón y masajear por todo el rostro .Aclarar con agua o tónico facial . Aplicar una vez al día antes del tratamiento cosmético habitual o del maquillaje.

CONTENIDO DE
PRODUCTOS SENSIBLES
O IRRITANTES

Este producto no contiene ningún producto previsiblemente irritante ni corrosivo.

EXPOSICIÓN AL
PRODUCTO COSMÉTICO

Indicado en población adulta y mayores de 3 años.
Se puede aplicar a pieles sensibles.
Área de contacto : 562 cm², equivalente al rostro

ADVERTENCIAS
ESPECIALES

Cantidad de producto : 7,9mg/Kg cada aplicación
Numero de aplicaciones: 1 vez al día
Este cosmético no debe aplicarse a niños menores de tres años

FERTILIDAD, EMBARAZO
Y LACTANCIA

Se puede aplicar en embarazadas y durante el
periodo de lactancia.

CONSERVACIÓN

No refrigerado y preservado de la luz

ENVASE Y ETIQUETA

Frasco PET blanco (opaco), con tapón
obturador

ETIQUETA:
SEGUIR EL MODELO

CLAIMS: leche limpiadora con activos antioxidantes

TIEMPO DE VALIDEZ

30 días después de abierto el envase (comprobar con el estudio de validez)

FECHA DE REVISION

MARZO 2019

BIBLIOGRAFÍA

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

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>

FICHA GALÈNICA COSMÉTICA

DESCRIPCIÓN DE LA FÓRMULA

INDICACIONES

FORMA GALÉNICA Y ASPECTO FÍSICO

CONDICIONES DE TRABAJO

CONSERVACIÓN

TIEMPO DE ESTABILIDAD/ VALIDEZ

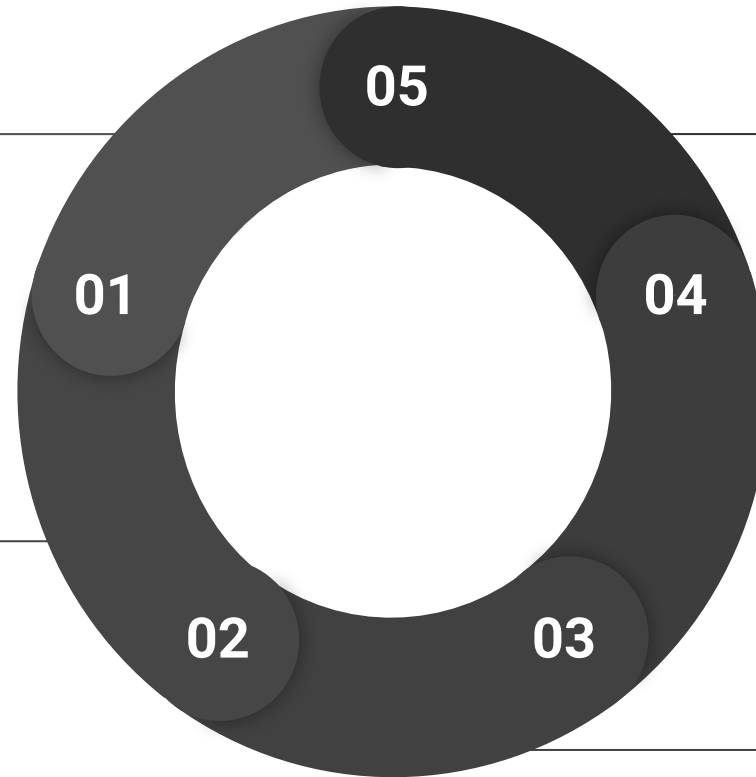
COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

DE LA FÓRMULA

CARACTERÍSTICAS DE LOS

COMPONENTES

MODUS OPERANDII



**CONTROLES EXTERNOS DE
SEGURIDAD Y VALIDEZ DEL
PRODUCTO COSMÉTICO**

**DATOS LEGALES DE
ETIQUETADO COSMÉTICO**

INCI

**CONTROLES DE PARÁMETROS
FISICO-QUÍMICOS DE LOS
COMPONENTES**

**CONTROLES PARA LA
ESTABILIDAD DEL PROD.
ACABADO**

PARTE 01



DESCRIPCIÓN DE LA FÓRMULA

debe ser clara i concisa, para que podamos entender sus utilidades y necesidades.

INDICACIONES: no deben llevar a error

FORMA GALÉNICA Y ASPECTO FÍSICO

deben ser las que identifiquen el producto con lo que dice que es y describir sus características organolépticas más destacadas



CONDICIONES DE TRABAJO

descripción de las condiciones ambientales para garantizar la calidad del producto

CONSERVACIÓN:
condicones óptimas para conservar el producto



TIEMPO DE ESTABILIDAD Y VALIDEZ:

tiempo en que se garantiza la estabilidad del producto y que conserva sus propiedades en las condiciones explicitadas.

PARTE 02

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

PROVEEDOR	MATERIA PRIMA	CANT.%	INCI NAME	CASS	% EN LA FÓRMULA	FUNCIÓN PREVISTA
Siempre que sepamos el fabricante del producto	nombre del producto que utilizamos	cantidad referida al %	INCI	Nª CASS	participación del producto en la formula, en caso que sea un producto compuesto	función que se le atribuye en la fórmula
EJEMPLO						
GATTEFOSÉ	PLUROL	3%	POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE / TRIGLYCEROL DIISOESTEARATE	63705-03-3	3%	EMULGENTE O/W no iónico

PARTE 02

CARACTERÍSTICAS DE LOS COMPONENTES

COMPONENTE : NOMBRE COMPLETO DEL COMPONENTE

EJEMPLO : **PLUROL**

DEFINICIÓN : definición química

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

FUNCIONES: funciones cosméticas

Emoliente/ Agente acondicionador,/ tensioactivo/ agente emulsionante

HLB: es importante saber el grado de lipofilia/hidrofilia, en el caso que podamos tenerlo
ej: 4,5

pH: a veces es importante saber el pH de los componentes

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

PARTE 02

MODUS OPERANDII: ha de ser perfectamente definido para que la elaboración tenga éxito , repetitibilidad y seguridad. Debe estar reflejado, tanto para escalas muy pequeñas como para mayores.

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.

PARTE 03

CONTROLES DE PARÁMETROS FISICO-QUIMICOS DE LOS COMPONENTES

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

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
Denominación INCI		
CAS/ECAS		
ESTRUCTURA QUÍMICA		
FÒRMULA EMPÍRICA		
FORMA FÍSICA		
PESO MOLECULAR	(> 500 Da)	
Riqueza y composición del isómero		
TRAZAS Y IMPUREZAS		
SOLUBILIDAD f(Tª)		
coeficiente de partición f(Tª, pH)	(log Pow ≤ -1 o bien ≥ 4)	

PARTE 03

CONTROLES DE PARÁMETROS FISICO-QUIMICOS DE LOS COMPONENTES

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
pH estabilidad		
pKa		
HOMOGENEIDAD		
PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS		
TEMPERATURA DE INFLAMACIÓN		
para a un líquido: PUNTO DE EBULLICIÓN DENSIDAD RELATIVA VISCOSIDAD PRESIÓN DE VAPOR		
Para un sólido ASPECTO GENERAL PUNTO DE FUSIÓN (≥ 200 °C)		
UV espectro absorción lumínica		
OTROS		

PARTE 03

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.		

PARTE 04

DATOS LEGALES DEL ETIQUETADO COSMÉTICO

	ENVASE	EMBALAJE	OBSERVACIONES
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)

PARTE 04




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 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

PARTE 04

Advertencias de uso opcional Opcional

Procura evitar malos usos. Tienen que ser claras y concisas.

“No utilizar en pieles irritadas.

Aclarar con agua abundante después de aplicar el producto con un algodón”

Reivindicaciones	Opcional	Opcional	Siguen el Reglamento CE N° 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) n° 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

PARTE 04

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

COMPOSICIÓN INCI DE LA ETIQUETA: los componentes se enumeran de mayor a menor cantidad, separados por comas y en su denominación INCI

Ejemplo:

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

PARTE 05

CONTROLES EXTERNOS DE SEGURIDAD Y VALIDEZ DEL PRODUCTO COSMÉTICO

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	
ENSAYOS DE EFICACIA (SI CABE)	

BIBLIOGRAFÍA:

- Guías del Comité Científico de Seguridad de los Cosméticos 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/cnpn_en
- Etiquetado de cosméticos 2016. Calomarde Burgaleta, José Vicente

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



La fórmula, un espacio que une excelencia y profesión !

muchas gracias!

aprofarm@aprofarm.com