



FICHA TÉCNICA DE UN PRODUCTO DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMERÍA

1. DESCRIPCIÓN

El estudio de estabilidad de productos cosméticos proporciona información que indica el grado de estabilidad relativa de un producto en las variadas condiciones a las que pueda estar sujeto desde su fabricación hasta su expiración. Esta estabilidad es relativa, pues varía con el tiempo y en función de factores que aceleran o retardan alteraciones en los parámetros. Los cosméticos, como productos, pueden ser presentados de diversas maneras. Ya sean como cremas (productos para la piel y las uñas), polvos (maquillaje para el rostro), líquidos (productos para la piel), como gel (productos para el cabello y dientes), asimismo como aerosoles (en el caso de los desodorantes), entre otras presentaciones.

La cosmética decorativa es aquella que se basa en la mejora del aspecto estético de la piel gracias al cambio de color producido por colorantes y pigmentos. Es decir los distintos tipos de maquillaje, que incluyen los pintalabios (también denominados lápices de labios) para colorear (antiguamente también denominado rubor), para marcar las mejillas y resaltar los pómulos; la máscara para destacar los párpados (unos ojos grandes son símbolo de belleza); y el esmalte de uñas (o pintauñas), para pintar las uñas tanto de los pies como de las manos.

El estudio de la estabilidad de productos cosméticos contribuye para:

- Orientar el desarrollo de la formulación y del material de acondicionamiento adecuado.
- Estimar el plazo de validez y proporcionar información para su confirmación.
- Auxiliar en el monitoreo de la estabilidad organoléptica, físico-química y microbiológica, produciendo información sobre la confiabilidad y seguridad de los productos.

2. OBSERVACIONES:

El Protocolo de estabilidad debe someterse de acuerdo a las condiciones solicitadas por el cliente, tomando en cuenta el producto, las zonas climáticas en que será comercializado, así como las condiciones de transporte a las cuales serán sometidos. Para las pruebas de estabilidad, las condiciones más comunes de almacenamiento de las muestras son: temperatura (ambiente, elevada, baja), exposición a la luz y ciclos de congelamiento y descongelamiento.

3. PERÍODO/FRECUENCIA DE ANÁLISIS

Primer año: Inicial 0, 3, 6, 9, 12 meses

Segundo año: 12, 18, 24 meses

Tercer año: Cada 12 meses hasta un máximo de 5 años.

Nota: Se aceptarán otras frecuencias de análisis siempre y cuando se demuestre el período de validez propuesto para el producto.



FACTORES PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ESTABILIDAD

No.	FACTOR	ALTERACIÓN
1	Temperaturas elevadas	Puede provocar reacciones físico-químicas y químicas, ocasionando una alteración en los componentes, viscosidad, aspecto, color y olor del producto.
2	Bajas temperaturas	Pueden ocasionar alteraciones físicas como turbiedad, precipitación, cristalización. Puede presentarse disconformidades en el proceso de fabricación, almacenamiento o transporte del producto.
3	Tiempo	El envejecimiento del producto puede llevar a alteraciones en las características organolépticas, físico-químicas, microbiológicas y toxicológicas.
4	Luz/Oxígeno	La luz ultravioleta, conjuntamente con el oxígeno, origina la formación de radicales libres y desencadena reacciones de óxido-reducción. Los productos sensibles a la acción de la luz deben ser acondicionados en lugares protegidos, en frascos opacos u oscuros y deben ser adicionadas sustancias antioxidantes en la formulación, con el propósito de retardar el proceso oxidativo.
5	Humedad	Este factor afecta principalmente las formas cosméticas sólidas como talco, jabón en barra, sombras, sales de baño, entre otras. Pueden ocurrir alteraciones en el aspecto físico del producto, volviéndolo blando, pegajoso, o modificando su peso o volumen, como también contaminación microbiológica.
6	Material de acondicionamiento	Los materiales utilizados para el acondicionamiento de los productos cosméticos, como vidrio, papel, metal y plástico pueden influenciar en la estabilidad. Deben ser efectuadas pruebas de compatibilidad entre el material de acondicionamiento y la formulación, con el propósito de determinar la mejor relación entre ellos.
7	Microorganismos	Los productos cosméticos más susceptibles a la contaminación son los que presentan agua en su formulación como emulsiones, geles, suspensiones o soluciones. La utilización de sistemas conservantes adecuados y validados (prueba de desafío del sistema conservante), así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación son necesarios para la conservación adecuada de las formulaciones.
8	Vibraciones	Vibración durante el transporte puede afectar la estabilidad de las formulaciones, ocasionando separación de fases de emulsiones, compactación de suspensiones, alteración de la viscosidad entre otros. Un factor agravante del efecto de la vibración es la alteración de la temperatura durante el transporte del producto.



EBYSOS. S.A DEC.V.

FICHAS TÉCNICAS

REGISTRO: FT-00001-2012

**ESTABILIDAD ACELERADA
CONDICIÓN I**

TIPO DE COSMÉTICO	CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO	TIEMPO (DÍAS)
Productos cosméticos líquidos: lociones hidratantes, astringentes, lociones desmaquillantes, protectores solares, esmalte para uñas, shampoo, tintes y decolorantes para el cabello	1) 25C ± 2C con 65% ± 5% HR 2) 30C ± 2C con 65% ± 5% HR 3) 35C ± 2C con 60% ± 5% HR 4) 40C ± 2C con 60% ± 5% HR	0, 7, 14, 28, 40, 60
Productos cosméticos semisólidos: cremas hidratantes, nutritivas y/o desmaquillantes, correctoras, aclaradoras, exfoliantes, geles, espumas, maquillajes en emulsión, gloss y lips ticks.	1) 25C ± 2C con 65% ± 5% HR 2) 30C ± 2C con 65% ± 5% HR 3) 35C ± 2C con 60% ± 5% HR 4) 40C ± 2C con 60% ± 5% HR	0, 7, 14, 28, 40, 60
Productos cosméticos sólidos: jabones, maquillajes en polvo compacto, lápices, delineadores, labiales.	1) 25C ± 2C con 65% ± 5% HR 2) 30C ± 2C con 65% ± 5% HR 3) 35C ± 2C con 60% ± 5% HR 4) 40C ± 2C con 60% ± 5% HR	0, 7, 14, 28, 40, 60



EBYSOS. S.A DEC.V.

FICHAS TÉCNICAS

REGISTRO: FT-00001-2012

**ESTABILIDAD A LARGO PLAZO
CONDICIÓN II:**

TIPO DE COSMÉTICO	CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO	TIEMPO (MESES)
Productos cosméticos semisólidos: cremas hidratantes, nutritivas y/o desmaquillantes, correctoras, aclaradoras, exfoliantes, geles, espumas, maquillajes en emulsión, gloss y lips ticks.	1) $25C \pm 2C$ con $65\% \pm 5\%$ HR 2) $35C \pm 2C$ con $65\% \pm 5\%$ HR 3) $40C \pm 2C$ con $60\% \pm 5\%$ HR 4) $45C \pm 2C$ con $60\% \pm 5\%$ HR	0, 3, 6, 12, 24
Productos cosméticos sólidos: jabones, maquillajes en polvo compacto, lápices, delineadores, labiales.	1) $25C \pm 2C$ con $65\% \pm 5\%$ HR 2) $35C \pm 2C$ con $65\% \pm 5\%$ HR 3) $40C \pm 2C$ con $60\% \pm 5\%$ HR 4) $45C \pm 2C$ con $60\% \pm 5\%$ HR	0, 3, 6, 12, 24
Productos cosméticos líquidos: lociones hidratantes, astringentes, lociones desmaquillantes, protectores solares, esmalte para uñas, shampoo, tintes y decolorantes para el cabello	1) $25C \pm 2C$ con $65\% \pm 5\%$ HR 2) $35C \pm 2C$ con $65\% \pm 5\%$ HR 3) $40C \pm 2C$ con $60\% \pm 5\%$ HR 4) $45C \pm 2C$ con $60\% \pm 5\%$ HR	0, 3, 6, 12, 24



EBYSOS. S.A DEC.V.

FICHAS TÉCNICAS

REGISTRO: FT-00001-2012

**REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN
CONDICIÓN III:**

TIPO DE COSMÉTICO	CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO	TIEMPO
Productos cosméticos líquidos: lociones hidratantes, astringentes, lociones desmaquillantes, protectores solares, esmalte para uñas, shampoo, tintes y decolorantes para el cabello	REFRIGERACIÓN 5C ± 4-8 C CONGELACIÓN -5 ± 2 C -10 ± 2 C	Ciclos de 24 hrs a T.A. y 24 hrs a temperatura de refrigeración y congelación
Productos cosméticos semisólidos: cremas hidratantes, nutritivas y/o desmaquillantes, correctoras, aclaradoras, exfoliantes, geles, espumas, maquillajes en emulsión, gloss y lips ticks.	REFRIGERACIÓN 5C ± 4-8 C CONGELACIÓN -5 ± 2 C -10 ± 2 C	Ciclos de 24 hrs a T.A. y 24 hrs a temperatura de refrigeración y congelación
Productos cosméticos sólidos: jabones, maquillajes en polvo compacto, lápices, delineadores, labiales, desodorantes	REFRIGERACIÓN 5C ± 4-8 C CONGELACIÓN -5 ± 2 C -10 ± 2 C	Ciclos de 24 hrs a T.A. y 24 hrs a temperatura de refrigeración y congelación

NOTA: Las características sensoriales de los productos cosméticos dependerán del proceso de fabricación y de los componentes de la formulación.



6. PARÁMETROS DE REFERENCIA PARA COSMÉTICOS

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	LÍMITE
SENSORIAL 1) Color	Es una simulación técnica de las sensaciones que nos ofrece la observación de un producto cosmético, por la intensidad de los colores y brillos. Por la utilización de colorantes artificiales y naturales, se puede apreciar una gran gama de colores que pueden identificarse al contacto y cuantificarse por medio de otras técnicas.	Conforme El color deberá permanecer estable por un período mínimo de 15 días a la luz solar.
2) Sabor	Este parámetro se evalúa, sólo cuando aplique el uso de saborizantes en alguna formulación de los productos cosméticos.	Característico Dependerá de las características y propiedades de los ingredientes de la formulación
3) Olor	Es la percepción por medio del sentido del olfato de sustancias volátiles liberadas de los productos cosméticos, dicha propiedad en la mayoría de las sustancias olorosas es diferente para cada una.	Característico Dependerá de las características y propiedades de los ingredientes de la formulación
4) Aspecto	Se verifica la apariencia y textura de los productos cosméticos. Es la propiedad de los cosméticos apreciada por los sentidos del tacto, la vista y el oído, se puede determinar si el producto cosmético tiene una textura o sensación específica al tacto.	Característico El producto debe mantenerse íntegro durante toda la prueba
5) Aroma	Consiste en la percepción de las sustancias olorosas y aromáticas de un cosmético.	Característico Característico de cada muestra, debido a los ingredientes de su composición



PARÁMETRO	MÉTODO	LÍMITE
FISICOQUÍMICOS		
pH	NOM/AOAC	Ácidos (2,3-6,6) Bases (7,3-12,6)
Densidad	NOM/AOAC	< 10% (g/cm3)
Viscosidad	NOM/AOAC	Viscoso/fluido (dependerá de las características reológicas de la muestra)
Irritabilidad dérmica	NOM/AOAC	<ol style="list-style-type: none">1) 0 - 1 No irritante2) 1,1 - 2 Ligeramente irritante3) 2,1 - 5 Moderadamente irritante4) 5,1 - 6 Irritante moderado a severo5) 6,1 - 8 Irritante severo <p>Todos los productos para uso en bebés deberán tener un índice de irritación primaria no mayor de 2. El producto que tenga un índice de irritación primaria no mayor de 5 será aceptado como un producto apto para uso en adultos.</p>
Valoración	NOM/AOAC	Verificar la formulación del producto, para elegir la metodología idónea
Contenido de agua aw	NOM/AOAC	< 10%
Humedad	NOM/AOAC	Dependerá del proceso de fabricación del producto (< 10%)



PARÁMETRO	MÉTODO	LÍMITE
Irritabilidad ocular	FEUM, USP, NOM	<ol style="list-style-type: none"> 1) 0,0 a 0,1 No irritante. 2) 2) Más de 0,1 a 0,3 ligeramente irritante 3) Más de 0,3 a 0,5 irritante 4) Más de 0,5 a 1,0 irritante severo <p>El producto que tenga una calificación no mayor de 0,3 será aceptado como producto apto para uso humano. En el caso de productos destinados a bebés la calificación máxima deberá ser 0,1</p>
Sensibilización	FEUM, USP, NOM	<ol style="list-style-type: none"> 1) 0.0 a 0.9 No irritante 2) 1.0 a 3.9 Ligeramente irritante 3) 4.0 a 8.9 Moderadamente irritante 4) 9.0 y mayores Severamente irritante <p>Todos los productos para uso en bebés deberán tener un índice de irritación primaria no mayor de 2.</p> <p>El producto que tenga un índice de irritación primaria no mayor de 5 será aceptado como un producto apto para uso en adultos.</p>
MICROBIOLÓGICO	FEUM, NOM-092	
Cuenta total bacteriana		25-250 UFC/placa
Cuenta de mohos y levaduras	FEUM, NOM-111	10-150 UFC/placa
Cuenta total de coliformes	FEUM, NOM-113	15-150 UFC/placa



7. REFERENCIAS:

1. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical.
2. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA1-1993, BIENES Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. DETERMINACIÓN DE LOS ÍNDICES DE IRRITACIÓN OCULAR, PRIMARIA DÉRMICA Y SENSIBILIZACIÓN.
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico.
4. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 1994. Prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos. Informe N° 32. OMS, Serie de informes técnicos. Ginebra. 83 p.
5. Cosmetic Science and Technology, S.J. Strianse; Capítulo 5 Hand Creams and Lotions. 31p
6. NOM-111-SSA1-1994 Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.
7. NOM-110-SSA1-1994. Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
8. NOM-113-SSA1-1994. BIENES Y SERVICIOS. MÉTODO PARA LA CUENTA DE MICROORGANISMOS COLIFORMES TOTALES EN PLACA.
9. NOM-092-SSA1-1994. Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias en placa. CCAYAC-M-004 Comisión de control analítico y ampliación de cobertura. Método de prueba para la estimación de la densidad microbiana por la técnica del número más probable (NMP), detección de coliformes totales, coliformes fecales y *Escherichia coli* por NMX.07-03-2006.