



Errores más frecuentes en la evaluación.

Departamento de Cosméticos
Ministerio de Salud.
San José Costa Rica.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Temas

- Formulación.
- Especificaciones.
- Etiquetado.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Fórmula cualitativa

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Fórmula cualitativa

- Completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas.
- Emitida por el fabricante.
- Avalada o apostillada.



- Firmada digitalmente.
- INCI.
- Sustancias restringidas dentro de los parámetros aceptados.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Aclaraciones Importantes

- Porcentaje de pureza de ingredientes.
 - Metilcloro y Metilisotiasolinona (mezcla 0.0015%).
 - Ion fluoruro (0.15%).
 - Color Index (# CI).
 - Petrolatum.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Polyacrylamides

Campo de aplicación y/o uso	Otras limitaciones y exigencias
a) Productos para el cuidado corporal que se dejan en Contacto. b) Otros productos cosméticos	a) Contenido máximo residual de acrilamida 0,1 mg/kg. b) Contenido máximo residual de acrilamida 0,5 mg/kg

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Fórmula

KATHON(TM) CG

- **Se utiliza 0.1%.**

Contiene:

- Chloromethylisothiazolinone
- Methylisothiazolinone
- Ingredientes controlados

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Annex/Part, Ref # VI/1,39

Maximum authorized concentration

- 0.0015% (of a mixture in the ratio 3:1 of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one)



Ingredientes Kathón	%
5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one	1.0%
2-Methyl-4-isothiazolin-3-one	0.45%
Magnesium Chloride	1.0%
Magnesium nitrate	23.5%
Water	77.0%

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Aclaración

Chloromethylisothiazolinone

0,1 % → 100%

x → 1.0%

$$X = \frac{(0,1 * 1,0)}{100}$$

100

$$X = 0,0010\%$$

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Methylisothiazolinone

$$\begin{array}{l} 0,1 \% \longrightarrow 100\% \\ x \longrightarrow 0.45\% \end{array}$$

$$X = \frac{(0,1 * 0,45)}{100}$$

$$X = 0,00045\%$$

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE

- Annex/Part, Ref # VI/1,56
- Concentración máxima autorizada
 - a) Productos que se aclaran: 0,02 %
 - b) Productos que no se aclaran: 0,01%, excepto en desodorantes y antitranspirantes: 0,0075 %

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Limitaciones y exigencias

No debe utilizarse en productos para la higiene oral y el cuidado de los labios

- a) No debe utilizarse en preparados para niños menores de 3 años, excepto en productos de baño, gel de ducha y champú

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



- b) — No debe utilizarse en lociones y cremas corporales (2)
 - No debe utilizarse en preparados para niños menores de 3 años
- (2) Se refiere a cualquier producto destinado a ser aplicado en grandes extensiones corporales.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



- Mezclado con otros preservantes
- Desglosar % de cada uno.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Petrolatum

- **Anexo II/** referencia 904
- Vaselina (petróleo) (no CAS 8009-03-8), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refinado y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Especificaciones de producto terminado

- Extendidas por el laboratorio fabricante.
- Original y traducción (cuando aplique)

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Especificaciones

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Pruebas y Especificaciones

En todos los cosméticos, se debe evaluar:

- **Características organolépticas:**
 - Aspecto.
 - Color.
 - Olor.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Pruebas y Especificaciones

Pruebas físicas:

- a) pH.
- b) Densidad (cuando aplique).
- c) Viscosidad (cuando aplique).

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Límites microbianos

- Deben efectuarse a todos los cosméticos.
- Excepto los no susceptibles a contaminación microbiológica (por la naturaleza del cosmético).

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Ejemplos que no requieren:

- Perfumes (↑ % alcohol).
- Productos con más de 10% de clorhidrato de aluminio.
- Productos oleosos.
- Productos con base de cera.
- Productos que contiene peróxidos.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Tabla 1. Especificación de Límites microbianos (en UFC/g o UFC/cm³)

PRODUCTO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN
Para Bebé	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^2$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Tabla 1. Especificación de Límites microbianos (en UFC/g o UFC/cm³)

PRODUCTO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN
Para el contorno de ojos	Recuento Total de Mesófilos aerobios	no más de 5×10^2
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Tabla 1. Especificación de Límites microbianos (en UFC/g o UFC/cm³)

PRODUCTO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN
Todos los otros	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^3$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Tabla 2. Especificación de microorganismos patógenos.

MICROORGANISMO	ESPECIFICACIÓN
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Etiquetado

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Empaques originales o sus proyectos legibles

Declaración del lote.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Talco: silicato de magnesio hidratado

Campo de aplicación y/o uso	Condiciones de empleo y advertencias en la etiqueta
a) Productos pulverulentos (SIC! pulverulentos) para los niños menores de tres años b) Otros productos	a) Mantener apartado de la nariz y la boca del niño.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Disulfuro de selenio

Campo de aplicación y/o uso	Condiciones de empleo y advertencias en la etiqueta
Champúes anticaspa (1 % max autorizada)	Contiene disulfuro de selenio. Evitar el contacto con los ojos y la piel lesionada

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



Gracias.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”