

Formulación Cosmética en Farmacia Comunitaria de gel higienizante de manos

AUTORES (por orden alfabético)

- Conchita Chamorro Galisteo
- María García del Hierro
- Manuel E. García Fernández
- Tomás Muret Ramón



INDICE

	Pag.
Introducción	3
Legislación	4
Requisitos para elaborar gel higienizante en la oficina de farmacia	5
Ejemplos de fórmulas cosméticas de gel higienizante de manos	6
Ejemplo práctico de elaboración de gel higienizante en la oficina de farmacia	7
1- Fabricar	7
2- Etiquetado	12
3- Expediente de información	13
A- Descripción del producto cosmético	13
B- Informe de seguridad del producto cosmético	13
C- Descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación	31
D- Pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético	31
E- Información sobre los experimentos en animales	31
4- Notificación	32
1.- Registro en EU Login System	35
2.- Registro en SAAS	35
3.- Registro de la fórmula en el CPNP	39
Bibliografía	46

INTRODUCCIÓN

Ante el progresivo incremento de nuevos casos de COVID-19 en nuestro país, todas las posibles puertas de entrada al sistema sanitario deben estar preparadas.

Al ser la farmacia comunitaria una de las primeras estructuras sanitarias a las que acude un usuario para solicitar información sobre la infección por COVID-19, el farmacéutico comunitario debe responder a sus demandas de información de manera sencilla y trasladar sobre todo, la relativa a prevenir la transmisión de la infección.

Como medida de prevención ante el contagio, el lavado de manos es una de las principales recomendaciones por parte de la Organización Mundial de la Salud y las autoridades europeas y españolas.

Debido al desabastecimiento de geles hidroalcohólicos higienizantes de manos, muchos farmacéuticos comunitarios y Colegios Oficiales de Farmacéuticos han consultado al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos la posibilidad de fabricar dichos productos desde los laboratorios de las oficinas de farmacia.

Los geles hidroalcohólicos destinados a la higiene de las manos pueden ser formulados como cosméticos desde la Farmacia Comunitaria siempre que se sigan todos los requisitos legales, los cuales son diferentes a los necesarios para realizar formulación magistral.

Un producto cosmético es toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

Los geles hidroalcohólicos cosméticos no deben reivindicar acciones de productos sanitarios o biocidas para la higiene humana, como acción desinfectante, antiséptica, bactericida, fungicida, levaduricida, micobactericida, virucida, etc.

Los productos cosméticos elaborados en la Farmacia Comunitaria (sin Declaración Responsable como fabricante) únicamente se pueden vender en la propia Oficina de Farmacia.

LEGISLACIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recoge los documentos que legislan los productos cosméticos en España.

https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/#realdecreto_85_2018

Los documentos publicados son de carácter informativo y no tienen valor jurídico. A efectos legales, deben utilizarse los textos publicados en el Boletín Oficial del Estado o en el Diario Oficial de la Unión Europea.

- Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. <https://boe.gob.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-2693>
- Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20190813> (Versión refundida)
- Reglamentos por los que se modifican los anexos del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/#reglamentoComision_anexos_1223_2009
- Preguntas y respuestas frecuentes sobre el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/#faq_s_reglamento_1223_2009
- Reglamentos, Decisiones y Directrices de la Comisión para la aplicación del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/#reglamentoComision_aplicacion_1223_2009
- Órdenes ministeriales de métodos de análisis <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/#om-ma>
- Legislación derogada <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/#oom>

REQUISITOS PARA ELABORAR GEL HIGIENIZANTE EN LA OFICINA DE FARMACIA

1- **Fabricar** el producto cosmético a través de un Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT) cumpliendo con los requisitos del Anexo A del R.D. 85/2018 de 23 de febrero por el que se regulan los productos cosméticos.

2- **Etiquetar** el producto cosmético según las normas establecidas en el Reglamento (CE) N°1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

3- Realizar el **Expediente de Información** del producto cosmético según las normas establecidas en el Artículo 11 del Reglamento (CE) N°1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

4- **Notificar** el producto al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP), según las normas establecidas en el Artículo 13 del Reglamento (CE) N°1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

EJEMPLOS DE FÓRMULAS COSMÉTICAS

DE GEL HIGIENIZANTE DE MANOS

Existen muchos ejemplos de fórmulas cosméticas. Cada fabricante es libre, dentro de los parámetros legales, de elegir los ingredientes que considere más adecuados.

Se proponen varios ejemplos de fórmulas, el primero una Formula Marco del Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) y después algunas fórmulas sencillas tanto en su composición como en su modus operandi.

FÓRMULA 1

Formula Marco del CPNP

Nombre: Gel para la piel (con base hidroalcohólica)

Nº de la formulación marco: 1.9 – 2013

Ingredientes	Niveles máximos
Etanol o isopropanol (alcohol, alcohol denat., isopropyl alcohol)	70%
Emolientes, humectantes (glycerin, propylene glycol)	20%
Otros ingredientes (vitaminas, extractos de plantas)	10%
Emulsificantes y surfactantes aniónicos, anfotéricos y no iónicos (poliglicol éteres de ácidos grasos)	6%
Espesantes (carbomer)	5%
Conservantes y antimicrobianos	3,5%
Colorantes	1%
Parfum	1%
Aqua	csp 100 ml

FÓRMULA 2

Ingredientes	%
Etanol 96º/absoluto	70-80%
Glicerina	2-10%
Gelificante*	
Agua	csp

FÓRMULA 3:

Ingredientes	%
Alcohol isopropilico	75%
Glicerina	5%
Peróxido hidrogeno	0,125%
Gelificante*	
Agua	csp

* Ejemplos de gelificantes:

- Hidroxipropilcelulosa e hidroxipropil metilcelulosa 1-2%.
- Sepigel 2-3% (máximo 70% etanol)
- Carbopol U10 0.3-0.5%

EJEMPLO PRÁCTICO DE ELABORACIÓN DE GEL HIGIENIZANTE EN LA OFICINA DE FARMACIA

En este apartado vamos, a través de un ejemplo, a realizar los pasos necesarios para elaborar el cosmético en la oficina de farmacia.

1- FABRICAR

Se deberá cumplir con los requisitos del Anexo A del R.D. 85/2018 de 23 de febrero por el que se regulan los productos cosméticos.

Fórmula ejemplo:

Ingredientes	%
Etanol 96° *	80%
Glicerina	5%
Hidroxipropilcelulosa	1%
Agua	csp 100ml

*El etanol para esta formula será un etanol con indicador de cloruro de benzalconio al 0,1%.

Revisión Ingredientes

Antes de empezar a elaborar un cosmético es necesario consultar la ficha técnica de cada ingrediente así como sus restricciones en el Cosing Database.
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>

En la revisión de los ingredientes de la Fórmula ejemplo solo encontramos una restricción para el Cloruro de benzalconio (*benzalkonium chloride*) en el Anexo V del Cosing Database (10/03/2020).

La concentración máxima en producto final para el Cloruro de benzalconio será del 0,1%.

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=V&search

Se recuerda que no podrá ser utilizado ningún etanol con este indicador cuya proporción en el producto cosmético final sea superior al 0,1%.

Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT).

FARMACIA CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE FARMACÉUTICOS	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL GEL HIGIENIZANTE DE MANOS	
PN/L/EC/001/01	Revisión: 01	Página X de Y

GEL HIGIENIZANTE DE MANOS

Índice

1. Identificación del preparado
2. Fórmula patrón
3. Utillaje necesario
4. Método de elaboración
5. Controles analíticos a efectuar
6. Material de acondicionamiento necesario: envasado y etiquetado
7. Condiciones de conservación
8. Fecha de caducidad
9. Observaciones
10. Documentación de Referencia
11. Bibliografía

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

1. Identificación del preparado

Gel higienizante de manos.

2. Fórmula patrón

Ingredientes	%
Etanol 96° *	80%
Glicerina	5%
Hidroxipropilcelulosa	1%
Agua	csp 100ml

*El etanol para esta formula será un etanol con indicador de cloruro de benzalconio al 0,1%.

3. Utillaje necesario:

Balanza, emulsionador o agitador magnético, espátulas, probetas, vasos de precipitado y pH-metro o tiras medidoras de pH.

Equipo de protección individual (EPI): bata, mascarilla, guantes y gafas.

4. Método de elaboración

Se recomienda utilizar bata, mascarilla, guantes y gafas protectoras como equipo de protección individual (EPI).

Se aplica el procedimiento general de elaboración de Geles (PN/L/FF/003/00):

1. **Mezclar y disolver** la glicerina en el alcohol y el agua.
2. **Incorporar el gelificante** en pequeñas porciones y agitar enérgicamente durante unos minutos, hasta su total dispersión. Recomendable hacerlo con un emulsionador o agitador.
3. Dejar **reposar** la mezcla semigelificada en un envase bien cerrado durante 24 horas para lograr la óptima imbibición.
4. Tras 24 horas, **homogeneizar** el gel agitando durante unos minutos a alta velocidad con un emulsionador, evitando la incorporación de aire.
5. **Envasar** en un frasco de plástico PET translúcido, con tapón bisagra del mismo material y **etiquetar**.

5. Controles analíticos a efectuar

EVALUACIÓN DE LOS CARACTERES ORGANOLÉPTICOS: el producto acabado es un gel límpido y transparente, de consistencia fluida. Con olor neutro, pero alcohólico.

VERIFICACIÓN DEL PESO

CONTROL DE PH: pH≈6-7

CONTROL MICROBIOLÓGICO: Según la ISO 29621:2010, aquellos productos con un contenido en alcohol superior al 20% se consideran de bajo riesgo microbiológico.

6. Material de acondicionamiento necesario: envasado y etiquetado

ENVASADO:

Este producto solo lleva embalaje primario: un frasco de plástico PET translúcido, con tapón bisagra del mismo material. No lleva embalaje secundario.

ETIQUETADO:

El producto cosmético se etiquetará según las normas establecidas en el artículo 19 Reglamento (CE) N°1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

ETIQUETADO	
Denominación del producto:	Gel higienizante de manos
Nombre y dirección del fabricante:	Farmacia Aaaa Bbbb Cccc
Contenido nominal:	100 ml
PAO:	12M
Función:	Limpiar
Precaución de empleo:	Advertencias: Uso externo. Aplicar sobre piel sana. En caso de contacto con los ojos o mucosas, aclarar con abundante agua. Inflamable. Modo de uso: Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre las manos y frotar hasta que se seque el producto completamente
Número de lote:	0001/2020
Ingredientes (denominación INCI):	Alcohol Denat, Aqua, Glycerin, Hydroxypropylcellulose, Benzalkonium Chloride

7. Condiciones de conservación

Mantener el envase bien cerrado, en lugar fresco, seco. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

8. Fecha de caducidad

El gel higienizante de manos, conservado en buenas condiciones, es estable 12 meses una vez abierto el envase.

9. Observaciones

- Alcohol (Denominación INCI: Alcohol Denat): El alcohol etílico es un antiséptico con acción bactericida y desinfectante contra las formas vegetativas de los microorganismos, a una concentración del 60 - 96% y frente a virus lipofílicos a una concentración desde el 80%. El alcohol presenta también propiedades anhidróticas, rubefacientes, astringentes y hemostáticas, utilizándose por vía tópica, formando parte de numerosas preparaciones indicadas para estos fines. Es un excelente disolvente, así como un buen conservante. Forma parte del excipiente hidroalcohólico, donde la proporción de alcohol y agua dependerán de las solubilidades de las materias primas que se pretenden vehiculizar.

- Glicerina (Denominación INCI: Glycerin): Agente osmótico deshidratante con propiedades higroscópicas y humectantes. Entre el 5-10% actúa como emoliente para minimizar dentro de lo posible la deshidratación que produzca el alcohol. Sobre todo porque este tipo de producto se puede llegar a aplicar bastantes veces al día. Mayores concentraciones pueden dejar cierto residuo pegajoso tras la aplicación.

- Hidroxipropilcelulosa (Denominación INCI: Hydroxypropylcellulose): Se trata de un agente gelificante del grupo de las celulosas, usado como agente de recubrimiento, emulsificante, estabilizante, suspensor, aglutinante, espesante, y viscosizante. Gelifica a temperatura ambiente. Es fundamental eso sí, formularla con un humectante. Forma geles muy transparentes y poco untuosos. Es estable a pH 2–11(con un máximo a 6 –8), y resiste un 100% de alcohol así como los electrolitos (aunque con algunos como el aluminio puede dar problemas). Usado en concentraciones entre 0,5–1% se obtienen geles fluidos.

- Agua (Denominación INCI: Aqua) Disolvente universal, inocuo.

10. Documentación de referencia

- PN/L/FF/003/00) – Procedimiento Normalizado de Elaboración de Geles.
- PN/L/OF/001/01 – Procedimiento Normalizado de Pesada.
- PN/L/CP/001/01 – Procedimiento Normalizado de Determinación de pH.

11. Bibliografía:

- Fichas técnicas y Fichas de Seguridad.
 - Acofarma. Disponibles en: <http://www.acofarma.com>
 - Fagron. Disponibles en: <http://www.fagron.es>
 - Guinama. Disponibles en: <http://www.guinama.es>
 - Laboratorios e industrias Noriega. Disponibles en: <http://www.noriega.net>
- Organización Mundial de la Salud. The WHO Guidelines on Hand Hygiene in Healthcare. [Internet] 2006. Disponible en: [https://www.who.int/patientsafety/information centre/Last April versionHH Guidelines%5B3%5D.pdf](https://www.who.int/patientsafety/information%20centre/Last%20April%20versionHH%20Guidelines%5B3%5D.pdf)

2- ETIQUETADO

El producto cosmético se etiquetará según las normas establecidas en el Artículo 19 del Reglamento (CE) Nº1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

Tal como hemos visto en el PNT en el etiquetado deberán estar incluidos, además del nombre del producto (Gel higienizante de manos o Gel hidroalcohólico higienizante de manos), los siguientes apartados:

- a) El nombre o la razón social y la dirección de la persona responsable.
- b) El contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o en volumen.
- c) La fecha hasta la cual el producto cosmético, almacenado en condiciones adecuadas, seguirá cumpliendo su función inicial.
- d) Las precauciones particulares de empleo.
- e) El número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación del producto cosmético.
- f) La función del producto cosmético, salvo si se desprende de su presentación.
- g) La lista de ingredientes

Ejemplo de etiqueta



3- EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN

El Expediente de Información del producto cosmético se realizará según las normas establecidas en el Artículo 11 del Reglamento (CE) N°1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

El expediente de información sobre el producto contendrá la información siguiente, que habrá de actualizarse cuando sea necesario:

A- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO

La descripción debe permitir relacionar claramente el expediente de información con el producto cosmético.

Gel higienizante de manos.

Se aconseja adjuntar una imagen del producto.

B- INFORME DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

El Informe de Seguridad del producto cosmético se realiza siguiendo las directrices que marca la Decisión de ejecución de la comisión de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) N°1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32013D0674>

PARTE A: INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

1.- Composición

Producto	Cant	Unid	%
Glicerina	5	G	5
Hydroxypropylcellulose	1	G	1
Alcohol 96° (con indicador)	80	ml	80
Agua purificada	Csp 100%		

2.- Características fisicoquímica sustancias/mezclas

Ver Anexo de Fichas técnicas de las materias primas y consultar en la web PubChem: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/> para ampliar más datos:

Ingrediente	Dirección web
Aqua CAS N° 7732-18-5	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/962
Alcohol denat CAS N° 64-17-5	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/702
Glycerin CAS N° 56-81-5	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/753
Hydroxypropylcellulose CAS N° 9004-64-2	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/71306830
Benzalkonium chloride CAS N° 63449-41-2	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/13762

Especificaciones del cosmético:

Color: transparente.

Olor: neutro, pero alcohólico.

pH≈6-7

Ensayo de estabilidad:

- Condiciones especiales de almacenamiento: ninguna.

- Fecha de caducidad: PAO 12M.

Según el documento *Recommandations relatives a l'estimation de la periode apres ouverture* de la AFSSAPS se justifica un PAO de 12 meses. La estimación del riesgo teórico es el resultado de la multiplicación de los valores asignados a los 5 factores determinantes: formulación, tipo de acondicionamiento, duración de la utilización, zona de aplicación y población diana.

Si contamos con un Riesgo Teórico entre 1 y 8, podremos asignar un PAO de entre 6 y 18 meses, como es el caso:

$$RT = 1 \times 1 \times 2 \times 1 \times 1 = 2$$

3.- Calidad Microbiológica

a. De las sustancias y mezclas

Comprobar los Certificados de Análisis de las materias primas.

El Alcohol 96° no tiene control microbiológico en su ficha técnica por ser inherentemente antimicrobiano.

b. Producto terminado

Producto con un contenido en alcohol del 80%, con emolientes y gelificado. Según la ISO 29621:2010, es un producto de bajo riesgo microbiológico ya que posee un contenido en alcohol superior al 20% en volumen, por lo que no se realizará el *Challenge test*.

No se realizarán test microbiológicos de cada lote debido a las características inherentes de la fórmula. Según la OMS, concentraciones de alcohol del 80% son suficientes para eliminar el crecimiento microbiano:

https://www.who.int/patientsafety/information_centre/Last_April_versionHH_Guidelines%5B3%5D.pdf

4.- Impurezas:

a. Remitir al grado de pureza de las sustancias:

Ver Carpeta de los Certificados de Análisis de las materias primas.

b. Si alguno de los ingredientes contiene sustancias prohibidas

Consultado el CosIng a 10/03/20, ninguna de las sustancias o mezclas empleadas se encuentran en el Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Cosmética del Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos.

c. Características y composición del embalaje primario.

Este producto solo lleva embalaje primario: un frasco de plástico PET translúcido, con tapón bisagra del mismo material. No lleva embalaje secundario. Consultar el Certificado de Análisis de los Envases.

Ejemplos de formulaciones similares:



5.- Utilización normal y razonablemente previsible

Es un gel para la higiene de las manos. Ha de ser utilizado sin agua y en el área indicada. Su uso no está contemplado para grandes extensiones de piel.

6.- Exposición al producto cosmético

Cálculo del valor de la exposición: se trata de cuantificar la cantidad de producto cosmético en contacto con la piel en su uso normal y razonablemente previsible, así como la frecuencia de uso. Tener en cuenta las vías de exposición secundarias.

Descripción de las condiciones concretas de uso para el análisis de la exposición.

Tomaremos como referencia la 10ª Revisión de las Notas Orientativas del CCSC para el Examen de las Sustancias Cosméticas y su Evaluación de Seguridad, los valores indicados en la tabla 2 para "Hands cream".

- Tipo de producto: gel hidroalcohólico
- Lugar de aplicación: manos
- Cantidad por aplicación: 32.70 mg/Kg/día
- Duración y frecuencia: 2.16/día
- Posibles vías de exposición secundarias: corporal.
- Grupo destinatario: adultos y niños mayores de 3 años.
- Repercusión del tamaño de partículas en la exposición: No aplica.

7.- Exposición a las sustancias

Se evaluará la exposición de cada sustancia: calculando la cantidad de cada sustancia o mezcla en contacto con la piel. Se calcula a partir de los siguientes datos y con las siguientes consideraciones previas:

La absorción tras la exposición cutánea depende de:

- Log Pow (Coeficiente de reparto), del peso molecular y de su comportamiento en el vehículo:
 - Si no hay datos suponer el peor de los casos: absorción = 100%
 - Si $P_m > 500$ Da y el $\log P_{ow} < -1$ o > 4 : suponer absorción = 10%

Producto	Conc (%)	Conc en fórmula (%)	Mg/kg bw/día	Exposición total al ingrediente	% dosis absorbida	SED
Agua purificada	14	14	32.70	4,578	100	4,578
Glicerina	5	5		1,635	10* Log P=-1,72 Pm=92, 09 Da	0,1635
Alcohol denat	80	Etanol: 79,92		26,1338	1	0,2613
		Cloruro Benzalcohol: 0,08		0,02616	Máx. establecido 0,1%	
Hidroxipropilcelulosa	1	1		0,327	0** Pm: 50000-1250000 Da Log P : -3	0

*Se supone un valor del 10% , ya que cumple con las condiciones previstas en cuanto a peso y coeficiente de reparto.

**La Hidroxipropilcelulosa es una molécula de un tamaño tan grande que no es posible su absorción a través de la piel. Estudios realizados por vía oral sobre animales, demostraron que no se absorbía en el tracto gastrointestinal, por tanto, parece correcto asumir que su capacidad para poder penetrar en la piel, no es apreciable.

Consideraciones para hacer los cálculos: Consultar la Tabla 2A de la 10ª Revisión de las Notas Orientativas del CCSC para el Examen de las Sustancias Cosméticas y su Evaluación de Seguridad.

8.- Perfil toxicológico

a. Parámetros a estudiar:

AGUA	Valor (Fuente)
1. Toxicidad aguda:	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/962
2. Irritación y corrosión cutánea	
3. Irritación ocular	
4. Sensibilización de la piel	
5. Absorción percutánea	
6. Toxicidad a dosis repetidas (28-90 días)	
7. Mutagenicidad	
8. Carcinogenicidad	
9. Teratogenicidad	
10. Toxicocinética	
11. Fototoxicidad	

ETHANOL	Valor (Fuente)
1. Toxicidad aguda:	Final Report of the Safety Assessment of Alcohol Denat., Including SD Alcohol 3-A, SD Alcohol 30, SD Alcohol 39, SD Alcohol 39-B, SD Alcohol 39-C, SD Alcohol 40, SD Alcohol 40-B, and SD Alcohol 40-C, and the Denaturants, Quassin, Brucine Sulfate/Brucine, and Denatonium Benzoate IJT 27(Suppl. 1):1-43, 2008 ECHA: https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/16105/1
2. Irritación y corrosión cutánea	
3. Irritación ocular	
4. Sensibilización de la piel	
5. Absorción percutánea	
6. Toxicidad a dosis repetidas (28-90 días)	
7. Mutagenicidad	
8. Carcinogenicidad	
9. Teratogenicidad	
10. Toxicocinética	
11. Fototoxicidad	

BENZALKONIUM CHLORIDE	Valor (Fuente)
1. Toxicidad aguda:	Final Report on the Safety Assessment of Benzalkonium Chloride JACT 8(4):589-625, 1989 Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments: 2005/2006 IJT 27(Suppl. 1):77-142, 2008
2. Irritación y corrosión cutánea	
3. Irritación ocular	
4. Sensibilización de la piel	
5. Absorción percutánea	
6. Toxicidad a dosis repetidas (28-90 días)	
7. Mutagenicidad	
8. Carcinogenicidad	
9. Teratogenicidad	
10. Toxicocinética	
11. Fototoxicidad	

GLYCERIN	Valor (Fuente)
1. Toxicidad aguda:	Safety Assessment of Glycerin in Cosmetics Final Report CIR Expert Panel January 14, 2015 ECHA: https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/14481
2. Irritación y corrosión cutánea	
3. Irritación ocular	
4. Sensibilización de la piel	
5. Absorción percutánea	
6. Toxicidad a dosis repetidas (28-90 días)	
7. Mutagenicidad	
8. Carcinogenicidad	
9. Teratogenicidad	
10. Toxicocinética	
11. Fototoxicidad	

HYDROXYPROPYLCELLULOSE	Valor (Fuente)
1. Toxicidad aguda:	Final Report on the Safety Assessment of Hydroxyethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Methylcellulose, Hydroxypropyl Methylcellulose, and Cellulose Gum JACT 5(3):1-59, 1986 Amended Safety Assessment of Cellulose and Related Polymers as used in Cosmetics CIR EXPERT PANEL MARCH 23, 2009
2. Irritación y corrosión cutánea	
3. Irritación ocular	
4. Sensibilización de la piel	
5. Absorción percutánea	
6. Toxicidad a dosis repetidas (28-90 días)	
7. Mutagenicidad	
8. Carcinogenicidad	
9. Teratogenicidad	
10. Toxicocinética	
11. Fototoxicidad	

b. Cálculo de la exposición sistémica

Se calcula la **SED** (Dosis de Exposición Sistémica)

SED = Exposición externa x Absorción cutánea

Ingrediente	Dermal NOAEL (mg/kg)	SED	MoS
Agua purificada	No se evalúa		
Glycerin	4580	0,1635	$\frac{4580}{0,1635} > 100$
Alcohol denat	1730	0,2613	$\frac{1730}{0,2613} > 100$
Benzalkonium chloride	Máx autorizado según Anexo V 0.1%		
Hydroxypropylcellulose	>6000 ORAL	0	-

- Las tablas de las que se extraerán los datos proceden de la 10ª Revisión de las Notas Orientativas del CCSC para el Examen de las Sustancias Cosméticas y su Evaluación de Seguridad

c. Cálculo

$$MoS = \frac{NOAEL}{SED}$$

Se procede a calcular el Margen de Seguridad (MoS) de forma que:

- MoS > 100: SUSTANCIA SEGURA**
- MoS < 100: SUSTANCIA NO SEGURA**, evaluar su inclusión en la fórmula. Si es necesaria, justificar y evaluar su seguridad y posibles advertencias al usuario.

Los cálculos se han realizado en la tabla anterior.

9. Efectos no deseados y efectos adversos graves no deseados

No es de esperar la aparición de efectos adversos graves no deseados en las condiciones de uso indicadas en el etiquetado.

En todo caso podría haber algo de irritación y/o sequedad en personas con piel especialmente sensible, debido al alto contenido en alcohol del producto. Para paliar este efecto se incorpora glicerina para suavizar estas posibles reacciones.

10. Información sobre el producto cosmético

Gel para la higiene de las manos. Aplicar solo en las manos. Se utiliza sin agua.

PARTE B: EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

1. Conclusión de la evaluación:

Seguro

Este cosmético se declara seguro según las instrucciones que dicta el marco jurídico del Reglamento (CE) 1223/2009.

2. Etiquetado de advertencias e instrucciones de uso

Advertencias: Uso externo. Aplicar sobre piel sana. En caso de contacto con los ojos o mucosas, aclarar con abundante agua. Inflamable.

Modo de uso: Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre las manos y frotar hasta que se seque el producto completamente.

3. Razonamiento

En virtud de lo establecido en la Parte A, los materias primas utilizadas cumplen las normas de calidad, tal y como acreditan sus correspondientes certificados de análisis, en cuanto a pureza de los ingredientes, impurezas, y microbiología.

La fórmula final no presenta incompatibilidades de carácter físico-químico ya que se han respetado las estipulaciones que se indican en las fichas técnicas de cada uno de los componentes.

Se ha realizado una extensa revisión bibliográfica de cada uno de los ingredientes de la fórmula mediante fuentes de investigación de reconocido prestigio: CIR Expert Panel, informes emitidos por la Comisión Europea, ChemIDPlus y la ECHA.

El CIR Expert Panel, emite unas evaluaciones en los que se valora de forma íntegra todos los aspectos de los ingredientes cosméticos utilizados: desde su estructura química y sus características fisicoquímicas, hasta su farmacocinética y la toxicología. Estos informes son publicados en dos revistas de prestigio como el *Journal of the American College of Toxicology* y el *International Journal of Toxicology*.

a. Evaluación de seguridad de sustancias o mezclas

Sin embargo, durante la revisión han surgido algunas cuestiones sobre el cloruro de benzalconio. Éste presenta una restricción en el Anexo V/65 en cuanto a la concentración de uso: 0.1% en el producto acabado. El alcohol de 96° desnaturalizado contiene un 0.1% de esta sustancia según su ficha técnica, por lo que al ser utilizado al 80% en el cosmético, se respeta lo que indica la Comisión Europea.

El resto de los datos para los cálculos de exposición sistémica se han obtenido del ECHA.

Cada una de las sustancias empleadas en la fórmula ha sido sometida al estudio de su margen de seguridad. Todas cumplen las estipulaciones marcadas: MoS > 100.

No se ha hecho el cálculo para la hidroxipropilcelulosa por su gran tamaño molecular que, tal y como demuestran los estudios señalados por el CIR Expert Panel en sus revisiones, no se absorbe, ni siquiera por vía oral. Podemos suponer entonces, que debido a las características intrínsecas de la piel, tampoco por esta vía pueda absorberse y pasar a vía sistémica.

b. Evaluación de seguridad en el producto cosmético acabado

i. Resumen de la evaluación del riesgo, basada en los efectos locales y sistémicos de todas las sustancias individuales y las mezclas.

Todos los ingredientes utilizados son seguros tal y como nos indican los cálculos del Margen de Seguridad (MoS).

Cuando existe una restricción en la concentración de un ingrediente, no se ha realizado el cálculo del MoS, pues la Comisión Europea determina que dicha sustancia es segura en los límites que establece.

ii. Evaluar la formulación del producto acabado: compatibilidad cutánea, valoración de los efectos combinados o interacciones.

El producto acabado es seguro para el usuario, en las condiciones de aplicación que se señalan en el etiquetado.

Su alto contenido en alcohol puede producir sequedad en las manos. La adición de un 5% de glicerina contrarresta este efecto.

c. Otros factores que influyen en la evaluación de la seguridad, tales como la estabilidad, calidad microbiológica, el embalaje y el etiquetado, incluyendo las instrucciones y precauciones de uso.

A pesar de no haber realizado *Challenge test* o microbiología de nuestros lotes finales, un contenido de alcohol del 80% asegura la estabilidad microbiológica del producto tal y como indica la norma ISO 29621:2010 y los estudios recogidos por la OMS en:

https://www.who.int/patientsafety/information_centre/Last_April_versionHH_Guidelines%5B3%5D.pdf

4. Credenciales del evaluador de seguridad

- Nombre:
- Dirección:
- Formación:
- Fecha:
- Firma:

ANEXO FICHAS TÉCNICAS MATERIAS PRIMAS

Se deberán anexar las fichas técnicas de los ingredientes que utilizemos para realizar el producto cosmético.

Normalmente las podemos encontrar en la pagina web de la empresa que nos sirve las sustancias.

En nuestro caso necesitaríamos las fichas de las materias primas de:

- Alcohol
- Glicerina
- Hidroxipropilcelulosa
- Agua

		FICHA TÉCNICA		
ALCOHOL SANITARIO 96° DYNs CON CLORURO DE BENZALCONIO 5L				
COMPOSICIÓN CENTESIMAL				
álco 96°				
CARACTERÍSTICAS FÍSICO - QUÍMICAS				
álco		° - 96,5°		
idos				
ácido acético)				
ípico alcohólico				
CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE				
ón del envase				
ón rojo rosca				

1084-GLICERINA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO.

1.1. Identificación de la sustancia o el preparado.

Nombre: Glicerina

Código granel: 1084

Código interno: 405275

1.2. Sinónimos.

Glycerin, glycerine, glicerol, 1,2,3-propanetriol, trihydroxy propane

2. DESCRIPCIÓN.

Aspecto: líquido viscoso

Color: claro ausente de materia en suspensión

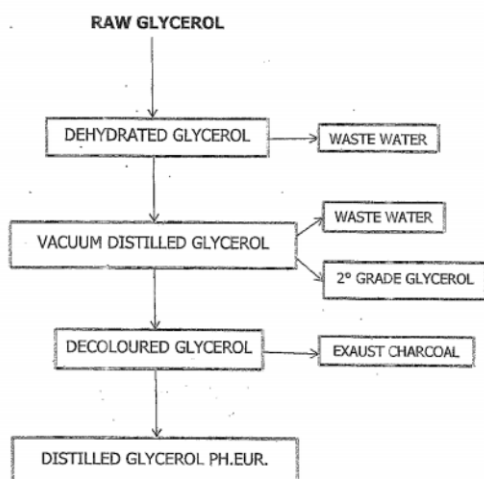
Olor: inodoro

Sabor: sin datos disponibles

Muy higroscópico

Untuoso al tacto

Proceso de elaboración:



3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

Fórmula: $C_3H_8O_3$

CAS: 56-81-5

EINECS: 200-289-5

	GUINAMA. Laboratorio distribuidor de materias primas para los sectores de la farmacia y la cosmética.	
	Tipo de Documento:	
	FICHA TÉCNICA	
	Fecha revisión: 12/11/2019	Versión: 8.0
1084-GLICERINA		

INCI: Glycerin

Caracterización química: Glicerina (nombre químico: 1,2,3-propano-triol) Agua (H₂O)

4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

Propiedades físico-químicas:

Densidad 20°C: 1,2600 – 1,2630 g/cm³ (ASTM D 4052)
 Contenido en humedad: max. 0,500 % (m/m) (ASTM E 1064)
 Índice de refracción a 20°C: 1,4700 – 1,4750 (ASTM D1218)
 Cenizas sulfatadas: max. 0,0100 %P (método Ph.Eur)
 Color APHA (Pt/Co): max. 10,0 (ASTM D 1209)
 Metales pesados (como Pb): máx. 5,0 ppm (método Ph.Eur)
 Acidez: max. 0,0800 meq/100g (método Ph.Eur)
 Aldehídos: max. 10,0000 ppm (método Ph.Eur)
 Ésteres: min. 8,0000 ml HCl (método Ph.Eur)
 Compuestos halogenados: máx. 35,0000 ppm (método Ph.Eur)
 Azúcares: conforme (método Ph.Eur)
 Cloruros: máx. 10,0000 ppm (método Ph.Eur)
 Densidad relativa 25/25: min 1,2570 (Anton Para DMA 4500M)

Propiedades cromatográficas:

Pureza: min. 99,50 % (m/m) (método GC)
 Impureza A (Deg): min. 99,50 % (m/m) (método Ph.Eur)
 Impureza TR<TR Glicerol: max. 0,1000 %p
 Impureza TR>TR Glicerol: conforme (método Ph.Eur)

5. PROPIEDADES/USOS.

Glicerina, es el nombre común para 1,2,3-propantriol (C₃H₈O₃), un alcohol con un peso molecular de 92,1. La glicerina: 99% (contenido mínimo 98,0 hasta un máximo de 101,0%; media: 99,5%). El contenido se relaciona con la sustancia anhidra.

La glicerina fue descubierta en 1779, por el químico alemán Scheele, durante la saponificación del aceite de oliva con óxido de plomo. En 1811, el químico francés Chevreul introdujo el término 'glicerina', que proviene del griego (glycos = dulce). En 1836, Pelouze presentó la composición empírica y, en 1872, Friedel sintetizó la glicerina a partir de la acetona, vía isopropanol, propenol, 1,2-dicloropropano y 1,2,3 tricloropropano. La glicerina, en forma de éster de ácido graso, se puede encontrar en todas las grasas y aceites, lo que significa que está ampliamente distribuida por la naturaleza.

Actualmente, hay cuatro métodos diferentes que se utilizan para obtener la glicerina:

1. hidrólisis a partir de grasas (descomposición de los ésteres de ácidos grasos) 2. síntesis, comenzando con el propano, 3. hidrólisis de sacáridos, seguida de la hidrogenación catalítica (glicerógeno) y 4.

	GUINAMA. Laboratorio distribuidor de materias primas para los sectores de la farmacia y la cosmética.	
	Tipo de Documento:	
	FICHA TÉCNICA	
	Fecha revisión: 12/11/2019	Versión: 8.0
1084-GLICERINA		

fermentación alcohólica.

Originariamente, la glicerina era un subproducto de la saponificación grasa. En el año 1940, cuando los detergentes sintéticos dominaban el mercado, particularmente en los EE.UU., no había suficiente glicerina con una base de ácidos grasos para afrontar la demanda, así que se desarrollaron procesos de sintetización. Actualmente, en muchos países, la producción de glicerina con una base petroquímica ha llegado a su nivel más alto.

La glicerina es un líquido claro, casi incoloro, espeso, con una textura grasienta. Es elevadamente higroscópica, miscible en agua y etanol, escasamente soluble en acetona y éter, y prácticamente insoluble en grasas y aceites volátiles. La glicerina se utiliza principalmente en la industria del plástico (resinas alquídicas, espumas de poliuretano) y en industrias químicas (quinolina, benzantrona, alizarina azul). Se utilizan grandes cantidades de glicerina en humectantes (tabaco), así como en base de cremas (cremas dentales), en productos del cuidado de la piel (cremas de manos) y para endulzar bebidas y extraer sustancias naturales.

La glicerina también se utiliza para los acabados en la industria textil. Otras aplicaciones incluyen: agentes para los cambiadores de los sistemas de calefacción, líquidos de cierre, líquidos de frenos y refrigerantes (los escarabajos árticos pueden sobrevivir a temperaturas de hasta -85°C, puesto que son capaces de sintetizar glicerina en su sangre), suavizantes para productos de goma (neumáticos), líquidos de alta presión para sistemas hidráulicos y para la fabricación industrial de tintas de impresión (tintas para sellos e imprentas, tintas para fotocopadoras). Actualmente, aproximadamente un 4% de la producción de glicerina se utiliza en la fabricación de explosivos (nitroglicerina).

En el mercado farmacéutico, la glicerina se utiliza (rectalmente) como purgante. La glicerina no puede ser administrada parenteralmente o intravenosamente (solubilizadores para medicamentos), ya que esto daría lugar a una hemólisis.

Nivel calidad: Aditivo alimentario, cosmético y farmacéutico.

6. DOSIFICACIÓN.

Sin datos disponibles

7. OBSERVACIONES.

Especificación: USP/EP/E-422

Almacenamiento: Mantenerlo en su envase cerrado o bajo gas inerte y protegerlo de la luz y fuentes de calor. Almacenarlo a temperatura ambiente (10 - 30 °C).

Alérgenos: El producto está libre de alérgenos que pueden afectar a la salud de las personas: Proteínas de leche de vaca; Huevo; Soja; Trigo; Frutos Secos; Gomas (arábica, garrotín, guar, tragacanto).

	GUINAMA. Laboratorio distribuidor de materias primas para los sectores de la farmacia y la cosmética.	
	Tipo de Documento:	
	FICHA TÉCNICA	
	Fecha revisión: 12/11/2019	Versión: 8.0
1084-GLICERINA		

Aptitud alimentaria: El producto cumple con las siguientes legislaciones:

- Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (UE) N° 231/2012 de la Comisión de 9 de marzo de 2012 por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Ensayos en animales: El producto no se ha obtenido a través del sufrimiento ni la muerte de ningún animal. Por otro lado, durante la producción no se han utilizado materias primas derivadas de animales.

GMO: El producto tiene las siguientes características:

- No es GMO
- No contiene ingredientes GMOs
- No está producido por GMOs.

Por lo tanto, está fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

Halal: Si

Kosher: Si

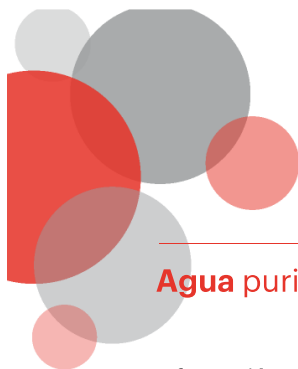
Vegano: El producto cumple con los estándares veganos.



FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

HIDROXIPROPILCELULOSA

Sinónimos:	Celulosa 2-hidroxipropil éter. Celulosa oxipropilada. E-463.
INCI:	Hydroxypropylcellulose.
Peso Molecular:	50.000 – 1.250.000
Datos Físico-Químicos:	Polvo o gránulos blancos o blanco-amarillentos, higroscópicos. Soluble en agua fría, ácido acético glacial, etanol anh., y propilenglicol; bastante sol. o poco sol. en acetona; práct. insol. en agua caliente.
Propiedades y usos:	Se trata de un agente gelificante del grupo de las celulosas, usado como agente de recubrimiento, emulsificante, estabilizante, suspensor, aglutinante, espesante, y viscotizante. Gelifica a temperatura ambiente. Es fundamental eso sí, formularla con un humectante. Forma geles muy transparentes y poco untuosos. Es estable a pH 2 – 11 (con un máximo a 6 – 8), y resiste un 100 % de alcohol así como los electrolitos (aunque con algunos como el aluminio puede dar problemas).
Dosificación:	Como gelificante se utiliza al 1,5 – 6 %. Al 2 – 4 % suele usarse para formar geles consistentes, y al 0,5 – 1 % para geles fluidos. Como agente aglutinante, al 2 – 6 %. Como agente de recubrimiento, al 5 %.
Efectos secundarios:	En general no es tóxica, ni irritante, ni sensibilizante, aunque ha habido casos de sensibilización y edema durante la aplicación en los párpados, y también algún caso de dermatitis de contacto. No se absorbe en el tracto digestivo.
Precauciones:	Evitar respirar el polvo.
Incompatibilidades:	Derivados del fenol (p. ej. parabenos), polímeros aniónicos.
Observaciones:	Es higroscópica.
Conservación:	En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.
Bibliografía:	- <i>The Merck Index</i> , 13ª ed. (2001). - <i>Handbook of Pharmaceutical Excipients</i> , 6ª ed., 2009.



FICHA TÉCNICA

Agua purificada

Información general

Es el agua destinada a la preparación de medicamentos, que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

PREPARACIÓN:

- Desionización: Las sustancias ionizables pueden eliminarse mediante el paso de agua potable a través de columnas de resinas de intercambio iónico, obteniéndose un agua de elevada resistencia específica. Es posible que este proceso no elimine las impurezas coloidales y no ionizables, como los pirógenos.
- Destilación: En este proceso se separa el agua en forma de vapor de las impurezas no volátiles y posteriormente se condensa. En la práctica, las impurezas no volátiles pueden incorporarse al destilado mediante arrastre, a no ser que se ajuste en el alambique un deflector adecuado.

Identificación

- **Número CAS:** 7732-18-5
- **Sinonimias:** Aqua Purificata, Işgrynintas vanduo, Puhdistettu vesi, Purified Water, Purified water, Tisztított víz, Vatten, renat, Voda čistčná.
- **Características**
 - Aspecto: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.
 - Peso molecular: 18,02

Aplicaciones

- Se utiliza como excipiente para diversas preparaciones farmacéuticas no estériles.
- No se recomienda para la elaboración de inyectables.

Toxicidad y efectos secundarios

La ingestión excesiva de agua puede provocar intoxicación hídrica con alteraciones en el equilibrio electrolítico.

Fagron Ibérica SAU
C/ Josep Tapioles, 150
08226 – Terrassa (Barcelona)

Teléfono: +34 937 31 07 22
Fax: +34 937 311 644
www.fagron.es

Fagron
personalizing
medicine

FICHA TÉCNICA

Conservación

- Almacenar en recipientes bien cerrados, de un material que no altere las propiedades del agua.
- Se recomienda anotar la fecha de apertura en el envase. Se puede mantener refrigerada, para evitar sobre contaminación bacteriana.

Bibliografía

- Información del fabricante.
- Martindale. 2011, Pharma Editores S.L.
- Monografías Farmacéuticas. COF Alicante, 1998.

Fagron Ibérica SAU
C/ Josep Tapioles, 150
08226 – Terrassa (Barcelona)

Teléfono: +34 937 31 07 22
Fax: +34 937 311 644
www.fagron.es

 **Fagron**
personalizing
medicine

C- DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE FABRICACIÓN Y UNA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

La descripción del método de fabricación será el PNT del producto cosmético.

La declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación:

Yo _____ farmacéutico colegiado
nº _____ del Colegio de Farmacéuticos de _____
como técnico responsable de la farmacia _____
declaro que este producto ha sido elaborado conforme a las buenas practicas
de fabricación referidas en el Artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del
Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los
productos cosméticos.

Firmado.

D- PRUEBAS QUE DEMUESTREN EL EFECTO REIVINDICADO POR EL PRODUCTO COSMÉTICO

Solamente será necesario cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique y en el caso del Gel higienizante de manos no será necesaria su justificación.

E- INFORMACIÓN SOBRE LOS EXPERIMENTOS EN ANIMALES

Se deberá realizar la siguiente declaración:

Yo _____ farmacéutico colegiado
nº _____ del Colegio de Farmacéuticos de _____
como técnico responsable de la farmacia _____
declaro que según la documentación aportada por los proveedores los
ingredientes utilizados para la elaboración de este cosmético no han sido
testados en animales. Así mismo el producto final resultante elaborado por la
farmacia _____ tampoco ha sido testado en animales.

Firmado.

4- NOTIFICACIÓN

Es obligatorio notificar el producto cosmético al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP).

El Artículo 13 (Notificación) del Reglamento 1223/2009 establece lo siguiente:

1.- Antes de la introducción del producto cosmético en el mercado, la persona responsable presentará a la Comisión, por medios electrónicos, la siguiente información:

- a) la categoría del producto cosmético y su nombre o nombres que permitan su identificación específica;
- b) el nombre y la dirección de la persona responsable donde el expediente de información sobre el producto esté disponible;
- c) el país de origen en caso de importación;
- d) el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado el producto cosmético;
- e) los datos de contacto de una persona física a la que dirigirse en caso de necesidad;
- f) la presencia de sustancias en forma de nanomateriales y:
 - i. su identificación, incluida la denominación química (IUPAC) y otros descriptores especificados en el punto 2 del preámbulo de los anexos II a VI del presente reglamento;
 - ii. las condiciones de exposición razonablemente previsibles;
- g) el nombre y el número del Chemicals Abstracts Service (CAS) o el número CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del Anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008;
- h) la fórmula marco que permita un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de dificultades.

El párrafo primero se aplicará asimismo a los productos cosméticos notificados con arreglo a la Directiva 76/768/CE

2.- Cuando el producto cosmético se introduzca en el mercado, la persona responsable notificará a la Comisión el etiquetado original y, cuando sea razonablemente legible, una fotografía del envase correspondiente.

3.- A partir de 11 de junio de 2013, un distribuidor que comercialice en un Estado miembro un producto cosmético ya introducido en el mercado en otro Estado miembro y traduzca, por propia iniciativa, cualquier elemento del etiquetado de ese producto con objeto de cumplir con la legislación nacional, deberá presentar, por medios electrónicos, la siguiente información a la Comisión:

- a) la categoría de producto cosmético, su nombre en el Estado miembro de expedición y su nombre en el Estado miembro en el que se comercialice, de forma que sea posible su identificación específica;
- b) el estado miembro en el que se comercialice el producto cosmético;
- c) su nombre y dirección;
- d) el nombre y dirección de la persona responsable donde el expediente de información sobre el producto esté disponible.

4.- En caso de que un producto cosmético se haya introducido en el mercado antes del 11 de julio de 2013, pero no se introduzca más en el mercado después de esa fecha, y un distribuidor introduzca ese producto en un Estado miembro después de esa fecha, este distribuidor comunicará lo siguiente a la persona responsable:

- a) la categoría de producto cosmético, su nombre en el Estado miembro de expedición y su nombre en el Estado miembro en el que se comercialice, de forma que sea posible su identificación específica;
- b) el Estado miembro en el que se comercialice el producto cosmético;
- c) su nombre y dirección.

Sobre la base de dicha comunicación, la persona responsable presentará a la Comisión, por medios electrónicos, la información mencionada en el apartado 1 del presente artículo, en el caso de que las notificaciones de conformidad con el artículo 7, apartado 3, y el artículo 7 bis, apartado 4 de la Directiva 76/768/CEE no se hayan llevado a cabo en el Estado miembro en el que se comercialice el producto cosmético.

5.- La Comisión pondrá sin demora a disposición de todas las autoridades competentes por medios electrónicos la información mencionada en el apartado 1, letras a) a g) y en los apartados 2 y 3.

Las autoridades competentes únicamente podrán hacer uso de esta información a efectos de vigilancia del mercado, análisis del mercado, evaluación e información del consumidor en el contexto de los artículos 25, 26 y 27.

6.- La Comisión pondrá sin demora a disposición de los centros toxicológicos u organismos similares, cuando hayan sido creados por los Estados miembros, la información contemplada en los apartados 1, 2 y 3 por medios electrónicos.

Estos organismos únicamente podrán hacer uso de ella a efectos del tratamiento médico.

7.- Cuando cambie cualquiera de los datos contemplados en los apartados 1, 3 y 4, la persona responsable o el distribuidor proporcionarán inmediatamente una actualización.

8.- La Comisión podrá modificar los apartados 1 a 7 mediante la adición de requisitos, teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos y las necesidades específicas relacionadas con la vigilancia del mercado.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.

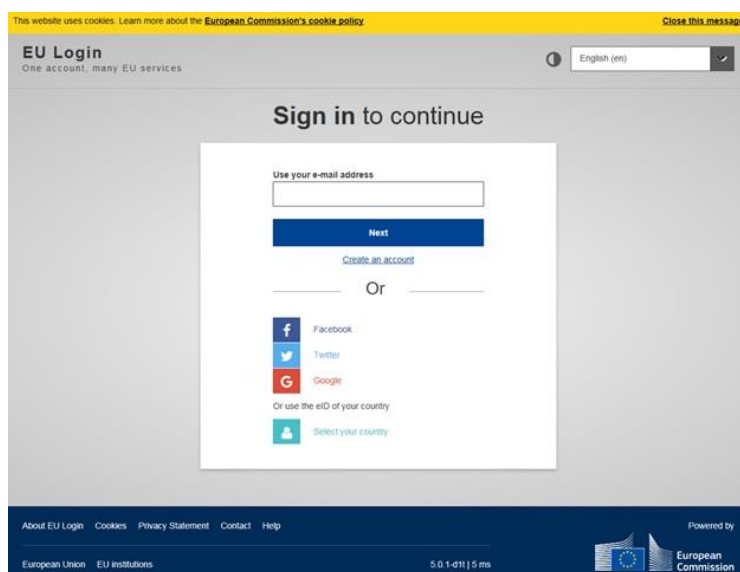
A EFECTOS PRÁCTICOS, LOS PASOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN EL PORTAL EUROPEO (CPNP) SON LOS SIGUIENTES:

1.- Registro en EU Login System:

Es un proceso de alta de usuario en los sistemas de información de la Comisión europea. Este proceso da acceso a varias aplicaciones de la Comisión europea, entre ellas al CPNP.

Este proceso se realiza desde la siguiente dirección:

<http://webgate.ec.europa.eu/cas> y sólo requiere una cuenta de correo electrónico y un nombre de usuario.

The screenshot shows the 'EU Login' portal. At the top, there is a yellow banner with a cookie policy notice. Below it, the page title is 'EU Login' with the tagline 'One account, many EU services'. A language selector shows 'English (en)'. The main heading is 'Sign in to continue'. There is a form with a label 'Use your e-mail address' and an input field. Below the input field is a blue 'Next' button. A link 'Create an account' is visible. Below this is an 'Or' separator. There are three social media login options: Facebook, Twitter, and Google, each with its respective logo. Below these is a link 'Or use the eID of your country' and a button 'Select your country'. The footer contains links for 'About EU Login', 'Cookies', 'Privacy Statement', 'Contact', and 'Help'. It also mentions 'European Union', 'EU institutions', and 'Powered by European Commission'.

2.- Registro en SAAS de la Farmacia (o empresa):

<https://webgate.ec.europa.eu/saas/requestAccess/application/21/create.html>

A través de esta dirección y previa identificación como usuario con la clave obtenida en el paso anterior podremos acceder la SAAS-Authorization System

The screenshot shows the 'Saas - Authorization System' interface. At the top right, there is a link for 'Privacy Statement'. The main header features the European Commission logo and the text 'Saas - Authorization System'. Below the header, a breadcrumb trail reads 'European Commission > DG Health and Food Safety > Saas'. There is a navigation bar with two buttons: 'Home' and 'Request access', where 'Request access' is highlighted with a red box. Below the navigation bar, there is a section titled 'User Data details'. At the bottom, there is a dropdown menu labeled 'Select an application'.

Buscamos la aplicación CPNP en el desplegable

The screenshot shows a web interface with a top navigation bar containing 'Home', 'Request access', and 'User Data details'. Below this, there is a dropdown menu labeled 'Select an application'. The dropdown is open, showing three options: 'Cosmetic Products Notification Portal' (highlighted in blue), 'Cosmetic Products Notification Portal (readonly)', and 'EIPAHHA'.

Solicitamos acceso

The screenshot displays a three-step process for requesting access. Step 1, 'Request access', is highlighted with a blue circle and contains the text 'To get access to an application, you have to request access.' Below this text is a blue button labeled 'Request access >' which is highlighted with a red rectangle. Step 2, 'Validation of Request', is highlighted with an orange circle and contains text about manual validation. Step 3, 'Accepted', is highlighted with a green circle and contains text about direct access after approval.

Seleccionamos crear organización. Apartado 2b

The screenshot shows the 'New application access' form. The top navigation bar includes steps: '1 Select application', '2a Select organisation', '2b Create organisation' (highlighted with a red rectangle), '3 Select access profile', and '4 Recap and Submission'. The 'Application' dropdown is set to 'Cosmetic Products Notification Portal'. On the right side, there are two green buttons: 'Next step, step 2 : select an existing organisation ->' and 'Next step, step 2 : create organisation ->', both highlighted with a red rectangle.

New application access

This screenshot shows the 'Organisation details' section of the 'New application access' form. The top navigation bar is the same as the previous screenshot, with '2b Create organisation' highlighted by a red rectangle. In the 'Organisation details' section, there is a button labeled 'Create new Organisation' which is also highlighted with a red rectangle.

Cumplimentar los datos de la Farmacia (o empresa)

Organisation details

☒ Create new Organisation

*Name

*Gen. mail

Gen. phone

Gen. fax

*Address

*Zip code

*City

*Country

Elegir el tipo de perfil solicitado: seleccionar persona responsable

*Access Profile

Name	Status	Description
☐ Acting under Delegate profile		Legal or natural person designated by the responsible person for the notification of cosmetic products containing nanomaterials.
☐ Acting under Distributor profile		Distributor makes available in a Member State a cosmetic product already placed on the market in another Member State and translates, on his own initiative, any element of the labelling of that product in order to comply with national law.
☒ Acting under Responsible Person profile		Responsible Person has the obligation to submit in CPNP information about the cosmetic products he places on the market (Article 13 of the Regulation). In addition, cosmetic products containing nanomaterials shall be notified to the Commission by the Responsible Person six months prior to being placed on the market (Article 16 of the Regulation).

← Step 2 : select an organisation

Cancel

Step 4 : type a comment →

Enviar la solicitud

1 Select application

2a Select organisation

2b Create organisation

3 Select access profile

4 Recap and Submission

Recap

Application

Cosmetic Products Notification Portal

Organisation

Access Profile

Acting under Responsible Person profile I work in a business and am responsible for the safety of the pr

Comments

Before submitting

A request to get access to an application will be validated by the administrators, this is a **manual process** and can take a few days.

Cancel

Submit request access

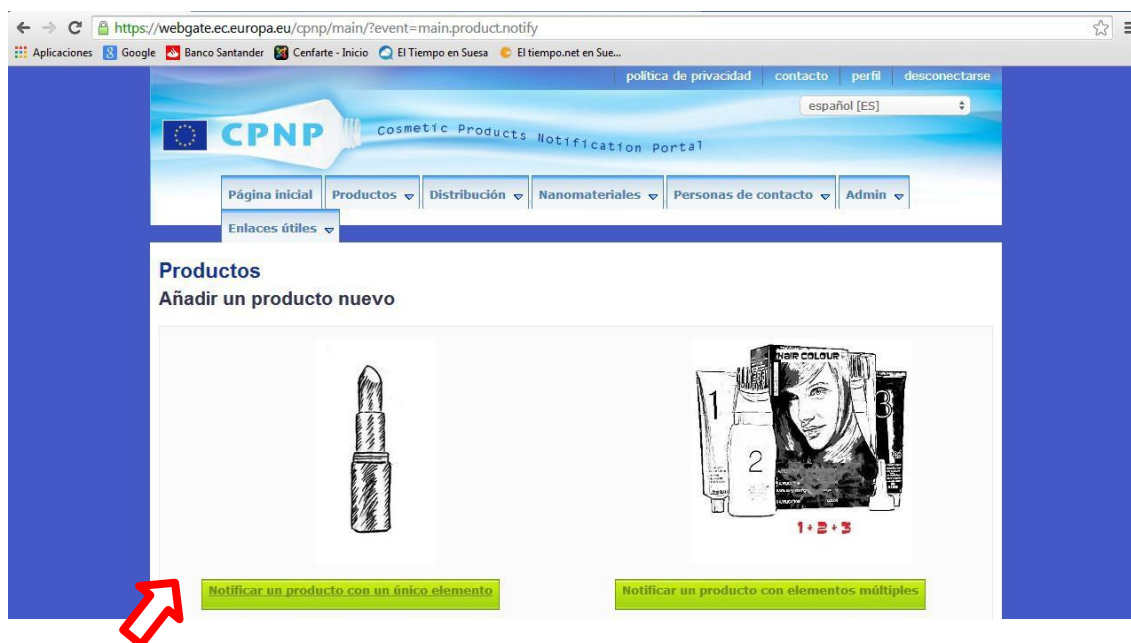
El proceso ha finalizado. Recibirá un correo electrónico de confirmación de envío de la solicitud. En pocos días recibirá la confirmación de que su organización (farmacia en nuestro caso) ha sido validada. Ya podrá acceder al Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

3.- Registro de la fórmula en el CPNP.

Una vez dada de alta la Oficina de Farmacia en el CPNP, podremos notificar los productos según el reglamento europeo.

Tras el acceso, en la pestaña “productos”, seleccionaremos “notificar producto”. Lo primero que nos pedirá el sistema es si vamos a notificar un producto con un único elemento o un producto de elementos múltiples.

La opción de elementos múltiples se refiere a productos donde el usuario disponga de más de un elemento y que tenga que preparar o mezclar previamente al uso del producto; por tanto, en prácticamente todos los casos debemos seleccionar “Notificar un producto con un único elemento”



Aparecerá una pantalla con dos pestañas superiores: información general y detalles del producto.

En la pestaña de información general el sistema pide los datos generales del producto.

The screenshot shows the 'Información general' (General Information) tab of the CPNP portal. At the top, there is a navigation bar with links: 'Exención - contenido sobre el brexit', 'política de privacidad', 'contacto', 'perfil', and 'desconectarse'. Below this is a header with the CPNP logo and the text 'Cosmetic Products Notification Portal'. A language dropdown menu is set to 'español [ES]'. A main navigation bar contains links: 'Productos', 'Distribución', 'Nanomateriales', 'Personas de contacto', 'Admin', and 'Enlaces útiles'. The 'Productos' section is active, showing the title 'Añadir un producto nuevo'. Below the title, there are two notes: '** Al guardar como borrador solo son obligatorios la denominación del producto o componente y el idioma' and '* Campos obligatorios para la notificación'. At the bottom of this section are three buttons: 'Guardar como borrador', 'Notificar', and 'Cancelar'. The main form area has two tabs: 'Información general' (selected) and 'Detalles del producto'. The 'Información general' tab contains several fields: 'Referencia industrial' with a red note 'Referencia propia del responsable'; 'Denominación del producto:' with a red note 'Nombre del producto y marca'; 'Idioma:' with a dropdown menu 'Seleccionar idioma' and a '+' button; 'Gradaciones (en su caso):' with an empty text field; a question '* ¿Está el producto específicamente destinado a menores de 3 años?' with radio buttons for 'Sí' and 'No'; '* Responsable' with a red note 'Aquí aparecerán los datos del responsable de la puesta en el mercado.'; '* Persona de contacto' with a dropdown 'Elegir una persona de contacto' and a '+' button with a red arrow pointing to it and a note 'Dar de alta persona (una o varias) de contacto.'; a question '* ¿Se importa este producto en la Unión?' with radio buttons for 'Sí' and 'No'; 'Fecha de fin de responsabilidad de la persona responsable' with a date field and a trash icon; and '* Estado miembro de la primera comercialización:' with a dropdown 'Elegir un país' showing 'España'. At the bottom of the form are three buttons: 'Guardar como borrador', 'Notificar', and 'Cancelar'.

Exención - contenido sobre el brexit | política de privacidad | contacto | perfil | desconectarse

español [ES]

CPNP Cosmetic Products Notification Portal

Productos | Distribución | Nanomateriales | Personas de contacto | Admin | Enlaces útiles

Productos

Añadir un producto nuevo

** Al guardar como borrador solo son obligatorios la denominación del producto o componente y el idioma
* Campos obligatorios para la notificación

Guardar como borrador | Notificar | Cancelar

Información general | Detalles del producto

Referencia industrial ← Referencia propia del responsable

** Denominación del producto: Nombre del producto y marca

** Idioma: Seleccionar idioma +

Gradaciones (en su caso):

* ¿Está el producto específicamente destinado a menores de 3 años? ☐ Sí ☐ No

* Responsable Aquí aparecerán los datos del responsable de la puesta en el mercado.

* Persona de contacto Elegir una persona de contacto + Dar de alta persona (una o varias) de contacto.

Este producto ya no se fabrica ☐ ☒ Sí ☐ No

* ¿Se importa este producto en la Unión? ☐ Sí ☐ No

Fecha de fin de responsabilidad de la persona responsable

* Estado miembro de la primera comercialización: Elegir un país España

Guardar como borrador | Notificar | Cancelar

En la pestaña de detalles del producto, hay 4 apartados:

1. Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR)
2. Nanomateriales
3. Categoría y formulación marco
4. Envase y etiquetado de origen

Exención - contenido sobre el brexit | política de privacidad | contacto | perfil | desconectarse

español [ES]

CPNP Cosmetic Products Notification Portal

Productos Distribución Nanomateriales Personas de contacto Admin Enlaces útiles

Productos

Añadir un producto nuevo

**** Al guardar como borrador solo son obligatorios la denominación del producto o componente y el idioma**
*** Campos obligatorios para la notificación**

Guardar como borrador Notificar Cancelar

Información general Detalles del producto

▼ Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR)

Las sustancias CMR son las clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción. Pueden pertenecer a la categoría 1A (conocidas), 1B (presuntas) o 2 (sospechosas). Su uso está prohibido en los productos cosméticos, salvo en los casos excepcionales contemplados en el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre productos cosméticos ([Más información](#)).

* ¿El producto contiene sustancias CMR de las categorías 1A o 1B? ☐ Sí ☐ No

▶ Nanomateriales

▶ Categoría y formulación marco

▶ Envase y etiquetado de origen

Guardar como borrador Notificar Cancelar

Con respecto a las sustancias CMR desde el propio sistema se puede acceder a “Mas información” donde se explican las sustancias CMR y la legislación aplicable a las mismas.

Con respecto a los nanomateriales, también el sistema ofrece información al respecto.



Productos

Añadir un producto nuevo

**** Al guardar como borrador solo son obligatorios la denominación del producto o componente y el idioma**

*** Campos obligatorios para la notificación**

Guardar como borrador

Notificar

Cancelar

Información general	Detalles del producto
► Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) ▼ Nanomateriales El artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre productos cosméticos define el término "nanomaterial" como: un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm. * ¿Contiene el producto nanomateriales? ☐ Sí ☒ No	
► Categoría y formulación marco ► Envase y etiquetado de origen	

Guardar como borrador

Notificar

Cancelar

En el apartado de categoría y formulación marco el sistema ofrece varios menús desplegables que hay que ir seleccionando según el tipo de producto.

Exención - contenido sobre el brexit | política de privacidad | contacto | perfil | desconectarse

español [ES]

CPNP Cosmetic Products Notification Portal

Productos ▾ Distribución ▾ Nanomateriales ▾ Personas de contacto ▾ Admin ▾ Enlaces útiles ▾

Productos

Añadir un producto nuevo

**** Al guardar como borrador solo son obligatorios la denominación del producto o componente y el idioma**
*** Campos obligatorios para la notificación**

Guardar como borrador Notificar Cancelar

Información general

Detalles del producto

Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR)

Nanomateriales

Categoría y formulación marco

* Categoría del producto cosmético:

Nivel 1

Elija uno ▾

Nivel 2

Elegir una categoría ▾

Nivel 3

Elegir una categoría ▾

* Presentación

Líquido ▾

* ¿Se presenta el producto en un aplicador o envase especial?

Sí No

* Denominación de la formulación

Seleccionar una denominación de formulación ▾

* Elegir el tipo de notificación:

Elija uno ▾

Otras informaciones significativas para los centros antiveneno (solo en inglés)

Envase y etiquetado de origen

Guardar como borrador Notificar Cancelar

FORMULACIÓN COSMÉTICA EN FARMACIA COMUNITARIA DE GEL HIGIENIZANTE DE MANOS
Vocalía Nacional de
Dermofarmacia

43

Al desplegar el tipo de notificación aparecen 3 opciones:

- Formulación marco predefinida
- Concentraciones exactas
- Tramos de concentración

La primera opción consiste en seleccionar una fórmula propuesta por la aplicación siempre y cuando se cumplan los supuestos de la misma.

Tanto si elegimos concentraciones exactas como si elegimos tramos de concentración, el sistema ofrece 2 posibilidades: o poner las cantidades en la propia aplicación ingrediente a ingrediente, o subir un fichero con la composición.

En el último apartado hay que “subir” 2 ficheros: uno con la etiqueta del producto y otro con una fotografía del producto terminado.

Una vez rellenos todos los apartados hay que pulsar en notificar y el producto queda registrado en el sistema.

Se recomienda solicitar un fichero en pdf en el cual el sistema genera un documento con todas las opciones que se han seleccionado y donde aparece el número que la aplicación CPN asigna a la notificación del producto.

Productos

Añadir un producto nuevo

**** Al guardar como borrador solo son obligatorios la denominación del producto o componente y el idioma**
*** Campos obligatorios para la notificación**

Guardar como borrador Notificar Cancelar

Información general
Detalles del producto

Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR)
Nanomateriales
Categoría y formulación marco
Envase y etiquetado de origen

*** Etiquetado de origen (imagen)**
Añadir documento

Mostrar 10 registros
Buscar:

Denominación
Opciones

No se encontraron resultados

Mostrando desde 0 hasta 0 de 0 registros
Primero Anterior Siguiente Último

*** Etiquetado de origen (texto)**

La notificación del etiquetado mediante la casilla de texto libre se limita a casos muy específicos en los que el etiquetado consiste exclusivamente en texto. El texto debe ser idéntico al del etiquetado.

Embalaje de origen (fotografía)
Añadir documento

Mostrar 10 registros
Buscar:

Denominación
Opciones

No se encontraron resultados

Mostrando desde 0 hasta 0 de 0 registros
Primero Anterior Siguiente Último

Guardar como borrador Notificar Cancelar

BIBLIOGRAFÍA

Gobierno de España. BOE. Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. [Internet] 2018. Disponible en:

<https://boe.gob.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-2693>

Comunidad Europea. Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

[Internet] 2019. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20190813>

Comunidad Europea. Decisión de ejecución de la comisión de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE)

Nº1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos. [Internet] 2013. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32013D0674>

Organización Mundial de la Salud. The WHO Guidelines on Hand Hygiene in Healthcare. [Internet] 2006. Disponible en:

https://www.who.int/patientsafety/information_centre/Last_April_versionHH_Guidelines%5B3%5D.pdf

PubChem. Anexo de Fichas técnicas de los productos. [Internet] 2020.

Disponible en: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

Cosmetics Europe. Recommendations. [Internet] 2020. Disponible en:

<https://cosmeticseurope.eu/library/11>

European Chemicals Agency. Clasificación y etiquetado de sustancias

químicas. [Internet] 2019. Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals>

Cosmetic Ingredient Review. CIR. Expert Panel. [Internet] 2019. Disponible en:

<https://www.cir-safety.org>

ISO. Guidelines on the stability testing of cosmetic products [Internet] 2018.

ISO/TR 18811:2018. Disponible en:

<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:63465:en>

Scientific Committee on Consumer Safety. The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10th revisión.

[Internet] 2018. 1602/18. Disponible en:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_224.pdf

COF Granada. Curso de Elaboración de Cosméticos en la Oficina de Farmacia. Edición 2013-2014