



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Implementación del área de estudio de estabilidades en
un laboratorio de investigación y desarrollo de
productos cosméticos en el periodo 2015-2022**

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

César Miguel Junior LOVERA HURTADO

Lima, Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Lovera C. Implementación del área de estudio de estabilidades en un laboratorio de investigación y desarrollo de productos cosméticos en el periodo 2015-2022 [Trabajo de Suficiencia Profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	César Miguel Junior Lovera Hurtado
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	44867924
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10541754
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Alfredo Alonzo Castillo Calle
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09137475
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Julio Luis Díaz Uribe
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07247790
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica.
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Pluscosmética S.A. País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Los Olivos Urbanización: Infantas Calle: Jr. Helio 5647 Latitud: -11.968189553736956 Longitud: -77.06638017143744

Año o rango de años en que se realizó la investigación	2015 - 2022
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

“Implementación del área de estudio de estabilidades en un laboratorio de Investigación y Desarrollo de productos cosméticos en el periodo 2015-2022”

Presentado por el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

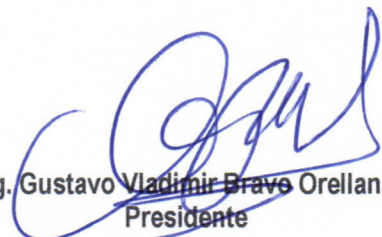
CÉSAR MIGUEL JUNIOR LOVERA HURTADO

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

Diecisiete (17)

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 19 de mayo de 2023


Mg. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Presidente


Q.F. Alfredo Alonzo Castillo Calle
Miembro


Mg. Julio Luis Díaz Uribe
Miembro

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”



INFORME DE EVALUACIÓN DE CRITERIOS DE ORIGINALIDAD

1	Facultad	FARMACIA Y BIOQUÍMICA
2	Escuela	FARMACIA Y BIOQUÍMICA
3	Autoridad que emite el informe de originalidad	Director de la Escuela Profesional
4	Apellidos y nombres de la autoridad académica	Luis Miguel V. Felix Veliz
5	Operador del programa informático de similitudes	Luis Miguel V. Felix Veliz
6	Documento evaluado	Tesis para optar al título profesional de Químico Farmacéutico: Implementación del área de estudio de estabildades en un laboratorio de Investigación y Desarrollo de productos cosméticos en el periodo 2015- 2022
7	Autor(es) del documento	Br. Lovera Hurtado César Miguel Junior
8	Fecha de recepción del documento	24/04/2023
9	Fecha de aplicación del programa informático de similitudes	25/04/2023
10	Software utilizado	Turnitin
11	Configuración del programa detector de similitudes	Excluye: - Textos entrecomillados - Bibliografía - Cadenas menores de 40 palabras
12	Porcentaje de similitud según programa detector de similitudes	5 % (El % de similitud debe ser \leq 10%)
13	Fuentes originales de las similitudes encontradas	<ul style="list-style-type: none">• Fuentes de internet varias 5 %• Publicaciones 3 %• Trabajo de estudiantes entregados a otras universidades 1 %
14	Observaciones	Realizar la edición final de la tesis. Procede la sustentación.
15	Calificación de originalidad	Documento cumple con los criterios de originalidad.
16	Fecha del informe	25/04/2023

Nota: se adjunta archivo de reporte del sistema Turnitin en el que se resaltan las similitudes detectadas.



UNMSM

Firmado digitalmente por FELIX
VELIZ Luis Miguel Visitacion FAU
20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25.04.2023 07:46:02 -05:00

Dr. Luis Miguel V. Felix Veliz

DEDICATORIA

Dedico este trabajo en primer lugar a nuestro Dios Padre, por darme la fuerza y presentar los tiempos necesarios para culminar esta meta que a veces, se veía lejana.

A mis amados padres, quienes siempre me han brindado su amor, ayuda y comprensión, que a pesar de todo confían y confiaron en mí.

También a mi hermano, por ser esa competencia constante con quien medirme, esperando avanzar un poco más para que el me sobrepase y luego, yo superarlo.

Y, finalmente mi novia, quien con su comprensión y apoyo me motivo a continuar con mis metas a pesar del tiempo y la distancia.

ABREVIATURAS

I+D: Innovación y Desarrollo

RPM: Revoluciones por minuto

Cps: Centipoise

PT: Producto Terminado

HR: Humedad Relativa

POE: Procedimiento Operativo Estandarizado

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

INDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA	4
III.	PERFIL DEL EGRESADO	6
	COMPETENCIAS GENÉRICAS:	6
	Ética y ciudadanía	6
	Pensamiento crítico y resolución de problemas	6
	Trabajo en equipo	6
	Comunicación	6
	COMPETENCIAS ESPECÍFICAS:	6
	Asistencial	6
	Procesos analíticos	7
	Elaboración de productos	7
	Administrativa	7
	Investigación	7
IV.	INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL/PROFESIONAL DESARROLLADA	8
	INSTITUCION:	8
	Razón Social:	8
	Dirección Legal:	8
	Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo	8
	Finalidad y objetivos de la institución:	8
	Antecedentes de la empresa	8
	Misión de la Empresa.	9
	Visión de la Empresa.	9
	Objetivos de la institución:	9
	Periodo de duración de la actividad laboral / profesional del colaborador:	9
	Descripción de la actividad laboral / profesional realizada	10
	Encargado del Área de Estudio de Estabilidades:	10
	Encargado del Área de producción de Productos Nuevos:	10
	Asistente del Área de Preparación de Productos Nuevos de la línea Capilar:	10
	ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD (PROFESIONAL A CARGO): IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO DE ESTABILIDADES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.	11
	Antecedentes:	11
	Objetivo(s) de la actividad:	14
	<i>Objetivo principal:</i>	14
	<i>Objetivos secundarios:</i>	14
	Problemática:	14
	Problema General:	14

Problemas Específicos:	14
Justificación del estudio	14
Metodologías y procedimientos aplicados:	16
Bases Teóricas:	17
Estudio de Estabilidad:	17
Estudio de estabilidad acelerado	18
Estudio en tiempo real (de larga duración)	18
Consideraciones generales sobre estabilidad	19
Selección de lotes:	20
Factores extrínsecos	21
Factores Intrínsecos	23
Condiciones de almacenamiento	25
Mercado destinatario	26
Acondicionamiento de las muestras	28
Procedimiento durante la evaluación:	29
Pruebas microbiológicas, de funcionabilidad del producto cosmético y compatibilidad con el material de empaque	29
Tipos de materiales de acondicionamiento	31
Cambios Significativos	32
Informe de estabilidad	33
Resultados logrados con su intervención:	34
Implementación del laboratorio y metodologías:	35
Delimitación de parámetros fisicoquímicos y microbiológicos:	42
Pruebas de funcionabilidad de productos cosméticos	49
Instructivo de Estudio de Estabilidad, Formato y Reporte Final	52
CERTIFICACIÓN (CERTIFICADOS O CONSTANCIAS DE TRABAJO)	54
V. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL	55
VI. EMPREDIMIENTOS PERSONALES O EN SOCIEDAD	55
VII. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESO DE LA CARRERA	56
VIII. CONCLUSIONES	58
IX. RECOMENDACIONES	60
X. BIBLIOGRAFÍA	¡Error! Marcador no definido.
XI. ANEXOS	66

INDICE DE CUADROS:

Cuadro 1: Objetivos de las pruebas de estabilidad según su tipo de estudio	19
Cuadro 2: Descripción de las Condiciones Climáticas medias: datos registrados al aire libre y en el local de almacenamiento	26
Cuadro 3: Descripción de las Condiciones climáticas medias: Cálculo de datos y condiciones de almacenamiento obtenidos por derivación	27
Cuadro 4: Cuadro resumen de zonas climáticas según a ICH.....	41
Cuadro 5: Límites de aceptabilidad de contaminación microbiológica de los productos cosméticos.	43
Cuadro 6: Cuadro de condiciones adversas al crecimiento de los microorganismos ...	44

INDICE DE FIGURAS:

Figura 1: Cronograma de muestras de Estudio de estabilidad acelerada	36
Figura 2: Cronograma de muestras de Estudio de estabilidad a tiempo real	36
Figura 3: Área de Estufas para estudio de estabilidad acelerada a 40°C.....	37
Figura 4: Muestras en evaluación en estufas a 40°C.....	38
Figura 5: Registro de temperatura del laboratorio a temperatura ambiente.	39
Figura 6: Registro de temperatura en heladera a temperaturas bajas	39
Figura 7: Refrigeradora INDURAMA para evaluación a bajas temperaturas.....	40
Figura 8: TABLE TOP CENTRIFUGA GERMANY	46
Figura 9: Potenciómetro MT Seven Compact.	47
Figura 10: Viscosímetro Brookfield DV-E.....	48
Figura 11: Certificado Laboral	54

RESUMEN

El trabajo de suficiencia profesional presentado a continuación, tuvo como objetivo describir las competencias, funciones y el desarrollo profesional que, como bachiller en la carrera de Farmacia y Bioquímica, he obtenido en el transcurso de 7 años laborales en la industria cosmética peruana, trabajando en la empresa Starbrands-Pluscosmética como analista en el área de Investigación y Desarrollo. Se describió la labor que he tenido como analista y formulador de productos cosméticos en el creciente mercado peruano, así como mi participación en diferentes proyectos de desarrollo de productos capilares modernos y de gran llegada en el mercado y mis aportes en la solución de distintas problemáticas que se presentan en el día a día en un laboratorio de formulación, en especial, durante la implementación de los procesos que permitieron realizar y controlar los estudios de estabilidad de los productos cosméticos desarrollados en el laboratorio de I+D de Starbrands-Pluscosmética. La etapa de evaluación de estabilidad de productos cosméticos es de vital importancia durante el desarrollo de cualquier nuevo producto pues es aquí donde es posible evaluar la seguridad, funcionabilidad y desempeño de todo producto desarrollado, así como su aceptación por el consumidor. Son en dichas situaciones que se han presentado a lo largo de mi laboral, dónde he podido poner en práctica el conocimiento y aptitudes adquiridos y forjados en los años de estudio en nuestra universidad.

ABSTRACT

The work of professional sufficiency presented below, had the objective of describing the competences, functions and professional development that, as a bachelor in Pharmacy and Biochemistry, I have obtained in the course of 7 working years in the Peruvian cosmetics industry, working in the company Starbrands-Pluscosmética as an analyst in the Research and Development area. The work that I have had as an analyst and formulator of cosmetic products in the growing Peruvian market was described, as well as my participation in different projects for the development of modern hair products and those of great arrival in the market and my contributions in solving different problems that They are presented on a day-to-day basis in a formulation laboratory, especially during the implementation of the processes that allowed the stability studies of the cosmetic products developed in the Starbrands-Pluscosmética R&D laboratory to be carried out and controlled. The stability evaluation stage of cosmetic products is of vital importance during the development of any new product, since it is here where it is possible to evaluate the safety, functionality and performance of any developed product, as well as its acceptance by the consumer. It is in these situations that have arisen throughout my work, where I have been able to put into practice the knowledge and skills acquired and forged in the years of study at our university.

I. INTRODUCCIÓN

El químico farmacéutico, según su propia definición como profesional de la salud, es conocido como el profesional especialista del medicamento, dispositivo médico y cosmético. Es así que el presente autor se presenta como un profesional egresado de la facultad de Farmacia y Bioquímica en el año 2014 y como bachiller en Farmacia y Bioquímica desde el 2016, el cual ha desempeñado su actividad profesional en el rubro de la industria cosmética desde sus prácticas pre-profesionales a la actualidad, capacitándose y desarrollándose en dicho rubro, en especial, en el área de Investigación y Desarrollo de productos cosméticos.

Actualmente tengo el cargo de analista de I+D en el laboratorio de Investigación y Desarrollo de productos cosméticos de la empresa Starbrands-Pluscosmética.

Starbrands-Pluscosmética, empresa peruana de gran reconocimiento a nivel nacional en la industria cosmética capilar, fue fundada en 1996 por el economista César Dávila, con la idea de comercializar diversos productos cosméticos a nivel nacional. Con un desarrollo y crecimiento constante, para el 2006 la empresa ya contaba con su propia manufactura e iniciaba sus exportaciones a distintos países del mundo. Actualmente cuenta con certificación ISO- SIG SIGMA y exporta a 35 países del mundo, contando con 6 líneas de productos distintas (KATIVA, HAPPY ANNE, NEX, BMT, STEREO y THE BARBERIA). Una característica de Starbrands-Pluscosmética es su inversión en su área de Desarrollo de productos, donde ha incorporado a profesionales con talento y dedicación, cuyo trabajo ha repercutido notoriamente en la creación y mejora de las diferentes marcas, buscando siempre la innovación, estando siempre a la vanguardia de las tendencias mundiales. Como ejemplo de ello fue la creación de una línea basada en la sustentabilidad de los productos cosméticos al desarrollar productos veganos con ingredientes orgánicos que cumplan con las certificaciones que garanticen su connotación natural.

Es en el área de Investigación y Desarrollo de productos cosméticos donde he desempeñado las siguientes funciones de manera general:

- Encargado del Área de Estudio de Estabilidades

- Encargado de la transferencia tecnológica de Productos Nuevos
- Encargado de la Preparación de Productos Nuevos de la Línea Capilar

II. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA

Los objetivos mencionados fueron extradíos del Plan curricular del año 2018 de la facultad de Farmacia y Bioquímica:

OE1 ASISTENCIAL: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 ANÁLISIS: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 INDUSTRIAL: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los

mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 DOCENCIA: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

III. PERFIL DEL EGRESADO

A continuación, describiré las distintas competencias necesarias para desempeñarnos como profesionales de la salud, según las directrices de la Universidad Nacional mayor de San Marcos (Plan educativo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2014):

COMPETENCIAS GENÉRICAS:

Ética y ciudadanía

Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación

Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS:

Asistencial

Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

Procesos analíticos

Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación

Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

IV. INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL/PROFESIONAL DESARROLLADA

INSTITUCION:

Razón Social:

- PLUSCOSMETICA SOCIEDAD ANONIMA - RUC: 20335315759

Dirección Legal:

- Jr. Helio Nro. 5647 Urbanización Industrial Infantas-Los Olivos -Lima, Perú

Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo

- Jefe inmediato: Q.F. Diana Casas Bancho. Gerente del área de desarrollo cosmético.
- Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo: dcasas@starbrandsgroup.com; Numero de celular: 992723442.

Finalidad y objetivos de la institución:

Antecedentes de la empresa

PLUSCOSMÉTICA S.A se fundó en 1996 bajo la asociación de tres empresarios latinoamericanos: Héctor Rodríguez y Miguel Bonserio, ambos de nacionalidad argentina y el empresario peruano Cesar Dávila, creando la empresa BONMETIQUE PERU S.A, la cual tenía como objetivos la importación de diferentes productos cosméticos de Argentina. En el 2002, luego de un crecimiento constante de sus áreas comerciales deciden diversificar su rubro, agregando entre sus funciones económicas la importación de graneles cosméticos. Es así que, en el año 2003, se crea de manera oficial PLUSCOSMETICA S.A. con la creación de sus propios productos y marcas. Para ello, se funda la división industrial donde se desarrollarán y fabricaran nuevas alternativas de productos capilares. Es así que, en el año 2014, con la unión de PLUSCOSMÉTICA S.A., la cual es la encargada de fabricar y desarrollar los distintos productos capilares y la formación de su empresa hermana STARBRANDS, dedicada a la comercialización de los mismos, es creado el Grupo STARBRANDS. Es en el año 2015 donde inicia el reto de convertirse en una empresa eficiente que lidere el mercado nacional, tomando la ruta

de la innovación y el desarrollo de productos cosméticos novedosos tanto para el mercado peruano como el extranjero.

En la actualidad, el grupo STARBRANDS y PLUSCOSMÉTICA S.A tiene una participación activa del 15% en el mercado peruano y ha logrado llevar sus productos a más de 30 países.

Misión de la Empresa.

“Somos una empresa apasionada con la innovación de productos de calidad, eficiencia y seguridad de fácil uso y alto valor para nuestros clientes, logrando el bienestar y la belleza de manera sostenibles reflejando este sentir en todos nuestros socios: clientes, colaboradores, accionistas y proveedores.”

Visión de la Empresa.

“Ser una empresa líder en la innovación de Productos Cosméticos, logrando posicionarnos como un referente de la industria cosmética nacional y regional en productos regulares y orgánicos para ser reconocidos como una organización multilatina.”

Objetivos de la institución:

“PLUSCOSMETICA S.A. es empresa de desarrollo, fabricación, importación y exportación de productos cosméticos capilares.”

Periodo de duración de la actividad laboral / profesional del colaborador:

Inicie mis actividades laborales en marzo del año 2015 luego de acabar mis practicas pre profesionales en la misma institución. A partir de ese año he mantenido mi actividad laboral constante hasta la actualidad (adjunta certificado laboral)

Descripción de la actividad laboral / profesional realizada

Durante los años que vengo trabajando en el laboratorio del área de Innovación y Desarrollo de Productos Cosméticos de Pluscosmética, me he desempeñado en el puesto de Analista de I+D, en donde he tenido las siguientes funciones:

Encargado del Área de Estudio de Estabilidades:

- Preparación de los ensayos de estabilidad Acelerada de productos capilares y cosméticos.
- Preparación y acondicionamiento de muestras para estudios de estabilidad.
- Control y evaluación de muestras a lo largo del estudio.
- Preparación de productos pilotos a nivel de laboratorio y Pilotos industriales para evaluación de estabilidad.
- Estudio de estabilidad en materiales de empaque.
- Aprobación y rechazo de nuevos productos según resultados de los ensayos de estabilidad.
- Control y registro de productos ante los entes regulatorios.

Encargado del Área de producción de Productos Nuevos:

- Control del proceso de fabricación de primeros lotes a nivel industrial de productos nuevos.
- Aplicación de BPM durante la fabricación de los productos nuevos.
- Evaluación fisicoquímica de los primeros lotes industriales.
- Aplicación de soluciones en lotes industriales observados o en cuarentena.
- Transferencia tecnológica en procesos de maquila y escalonamiento industrial de productos cosméticos.

Asistente del Área de Preparación de Productos Nuevos de la línea Capilar:

- Fabricación de nuevos productos a nivel de laboratorio.

- Evaluación fisicoquímica de productos pilotos a nivel de laboratorio.
- Formulación y reformulación de nuevos productos según las indicaciones directas por parte de su jefe inmediato.

***ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD (PROFESIONAL A CARGO):
IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO DE ESTABILIDADES DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS.***

Antecedentes:

La industria cosmética latinoamericana tiene mayor impacto a nivel mundial cada vez más, siendo la cuarta región en importancia económica por debajo de la región de Asia (China siendo el más importante y Japón siendo los países más importantes del mercado asiático), la Unión Europea y la región de Norteamérica (conformado por Estados Unidos y Canadá), en ese orden. En conjunto con México, Centroamérica y Sudamérica, en especial la Comunidad Andina de Naciones (CAN), cuyos países participantes son Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, representaron el 13% del mercado mundial en el año 2017 generando remesas de 62 mil millones de dólares. (COPECOH, 2018)

El mercado peruano de la belleza, higiene personal y cosmética es uno de los que ha mantenido unas proyecciones de crecimiento constante en la última década. Según la Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima, en su estudio de mercado del 2018, dicho mercado ha mantenido un constante crecimiento en los últimos años. Como ejemplo de ello tenemos las proyecciones del año 2017, donde el aumento descrito se evidencio en el incremento de las ventas de maquillaje con un 12%, en el comercio de perfumes incrementándose en un 8% y otros (desodorantes, productos de higiene dental, desodorantes, etc.) subieron en un 6%. Otro dato importante a resaltar es que un 75% de los productos en el mercado nacional son producto de su importación, dejando solo la cuarta parte estante a los productos de origen nacional, siendo esta una disminución considerable en comparación al 2011 donde los productos nacionales representaban el 37% de la oferta. Las marcas más representativas en el mercado actual provienen de grandes empresas como son Avon, UNIQUE, Natura y CETCO. Estos realizan principalmente sus ventas a través del canal retail representando el 51% del mercado. El retail tradicional (conformado por las ventas realizadas en bodegas

principalmente), conforman el 32% de las ventas totales, a diferencia del retail moderno (ventas virtuales, compras por delivery, entre otros) que solo representa el 19% del mercado total. (ICEX, 2018)

Ese crecimiento ha continuado a través de los años consecuentes, hasta el actual 2022. Anualmente, el Gremio de Cosmética e Higiene Personal (COPECOH) de la Cámara de Comercio de Lima (CCL), realiza las estimaciones del mercado, dando buenas proyecciones según el contexto actual. El crecimiento se mantuvo constante hasta el 2019, año de la pandemia del COVID 19, donde evidentemente todos los sectores fueron afectados. Ángel Acevedo, presidente del gremio, informó en el segundo semestre del año 2019, como las medidas restrictivas impuestas para enfrentar la pandemia del COVID 19 afectó al comercio de productos cosméticos debido al impacto económico en los peruanos y también por las diferentes normas y cuidados de higiene personal que afectaron en los hábitos producto de las nuevas normas de convivencia que impactó en el público consumidor. Los rubros donde se registró mayor impacto negativo fueron del de fragancias, que disminuyó a un 39%; la venta de maquillaje, que bajó a un 48% y las ventas de productos de tratamiento facial que bajó a un 23%, mientras que el rubro de productos cosméticos para la higiene personal fue el único que presentó un incremento de un 10% con respecto al año anterior, siendo los productos con mayor movimiento el de jabones y pastas dentales. (COPECOH, 2020)

A pesar de ello, los años consecuentes del 2020 al 2022, el mercado ha ido recuperándose y retomando su crecimiento de años anteriores a la pandemia. Según el Estudio de Inteligencia Comercial, Primer Semestre y Proyección Anual 2022 (COPECOH, 2022), se registró el crecimiento del mercado cosmético peruano en comparación al año 2021. dicha recuperación post pandemia benefició en especial al mercado peruano de higiene personal y productos cosméticos, incremento que se cuantificó en S/ 3.808 millones durante los primeros seis meses de ese año, significando un incremento del 6% con respecto al mismo semestre del 2021. En el primer semestre se registró un incremento en las seis principales categorías: higiene personal (S/ 1.039 millones, registrando un incremento del 3% con respecto al período anterior); productos cosméticos capilares (generando S/ 925 millones con un incremento del 9%); fragancias (S/ 783 millones con un aumento del 5%); maquillaje (S/ 484 millones con un 17% más

a diferencia del año anterior); tratamiento corporal (S/ 296 millones con un 4% más) y tratamiento facial (S/ 282 millones siendo un 6% más).

Por último, cabe destacar sobre el Tratado de Libre Comercio entre el Perú y la Unión Europea, vigente desde el 2013. Esta contempla lo siguiente: “La reducción de aranceles para la importación y exportación de productos cosméticos y de higiene personal”. Dicho tratado se convirtió en una oportunidad de incrementar el mercado peruano, permitiendo no solo el ingreso de nuevos productos a precios accesibles sino la posibilidad de que marcas peruanas puedan participar en el mercado europeo. (COPECOH, 2022)

Con todo este contexto se estableció el siguiente panorama: aunque existe un alto nivel competitivo en el sector de la cosmética y la higiene personal en el país debido al gran dominio del mercado por las grandes marcas internacionales, existe un entorno económico que permite altas perspectivas de crecimiento para cualquier empresa que tengan la oportunidad de participar y obtener beneficios con una gran participación activa en ella.

A su vez, la cosmética natural como una alternativa consciente y amigable con la naturaleza en los nuevos usuarios(generación Y y generación Z) o la mayor adquisición de productos más sofisticados (kits de bellezas personalizados, productos con nuevas tecnologías como liposomados y nanotecnologías, entre otros), debido al mayor poder adquisitivo de dichas generaciones, son oportunidades de crecimiento a consecuencia del incremento de ingresos de los peruanos y la existencia de un incremento de la demanda por parte de un sector especializado (nichos) del público peruano.

Con todo este contexto, es que la empresa PLUSCOSMETICA S.A. toma la decisión de invertir en su área de Innovación y Desarrollo de productos cosméticos, convirtiéndola en un área clave que le permitiría competir en el mercado cosmético, no solo nacional sino internacional. Con dicho objetivo en mente, es que desde el 2015, el laboratorio debía de mejorar sus procesos de desarrollo y evaluación de productos cosméticos.

Objetivo(s) de la actividad:

Objetivo principal:

Implementar el área de estudio de estabildades de productos cosméticos necesario para poder registrar los diferentes productos cosméticos en el mercado nacional e internacional.

Objetivos secundarios:

Elaborar el Instructivo de Estudio General de Estabilidad, donde se describan todos los pasos adecuados que permitan realizar dicha actividad.

Elaborar el Programa y Registro de muestras de Estudio de Estabilidad y el Formato General de Estudio de Estabilidad I + D.

Problemática:

Problema General:

¿Se puede implementar en el laboratorio de I+D los estudios de estabilidad adecuados que permitan cumplir con las diferentes normativas para garantizar y evaluar la calidad y seguridad de nuevos productos cosméticos?

Problemas Específicos:

¿La implementación de los estudios de estabilidad en el laboratorio de I+D permitirán mejorar el desarrollo de nuevos productos cosméticos?

¿La implementación de los estudios de estabilidad en el laboratorio de I+D permitirán incrementar el desarrollo de productos nuevos en el área de I+D?

Justificación del estudio

Según el contexto descrito en el punto anterior, dada las oportunidades de crecimiento que proyectaba la empresa de productos cosméticos PLUSCOSMETICA S.A. a partir del

año 2015, se empezó a invertir en su laboratorio de Investigación y Desarrollo de productos nuevos. Previo a dicho año, dicha área contaba con el material básico que le permitía poder desarrollar los diferentes ensayos y pruebas para elaborar los productos cosméticos requeridos.

Para poder cumplir con las expectativas puestas en el área, era necesario cumplir con las diferentes normativas y directrices dispuestas por los entes reguladores de cada mercado. Estas son la DECISIÓN 516 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos (vigente desde el 2002) de la Comunidad Andina de Naciones, la cual regía en el Perú y es regulada a través de la DIGEMID, la cual fue actualizada en la decisión 833, vigente desde el 2019 y el Reglamento 1223 de la Unión Europea, vigente desde el 2009, con jurisdicción en los 28 países que forman parte de la Unión Europea y sobre otros países anexos como son Islandia, Liechtenstein y Noruega. Estas normas establecen todas las obligaciones legales a cumplirse por todos los productores y distribuidores de cosméticos que quieran poner sus productos en el mercado europeo.

Dichas normas, en mayor o menor medida, buscan que los productos cosméticos desarrollados y comercializados en sus respectivos mercados cumplan con garantizar su inocuidad, seguridad y eficacia, a fin de lograr un mercado interno seguro y de protección del público en general.

Para ello, las normas indicadas buscan que se cumplan con los siguientes principios de seguridad de los productos cosméticos:

- Formulación
- Fabricación adecuada (BPM)
- Etiquetado
- Instrucciones de uso
- Almacenamiento y distribución.

Teniendo en cuenta todo ello se podrá garantizar la trazabilidad y calidad de cada producto producido e introducidos en los mercados nacionales o internacionales.

Como se puede observar, el primer principio con el cual nace todo producto cosmético es durante la etapa de Desarrollo en la preformulación. Con el objetivo de poder

desarrollar productos cosméticos nuevos que cumplan con dichos principios, el primer paso necesario era establecer los atributos de calidad y los criterios de aceptación tentativos que estos deben de cumplir, siguiendo siempre las diferentes normativas y directrices recomendadas según las bibliografías consultadas.

Metodologías y procedimientos aplicados:

En el Perú, es DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) la institución encargada de otorgar las NSO (Notificación sanitaria obligatoria) necesaria para comercializar los diferentes productos cosméticos desarrollados. Para ello, dicha entidad solicita los siguientes documentos: “Declaración del fabricante en caso de maquila, Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI, Fórmula cuantitativa en nomenclatura INCI (cuando corresponda), Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado, Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda), Autorización del fabricante, Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado y Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, material del envase primario, entre otros”.

A pesar que en el Perú no es requisito formal el realizar estudios de estabilidad, dichos ensayos son la mejor manera de poder evaluar, comprobar y garantizar la funcionabilidad y eficacia de cualquier nuevo producto desarrollado. Además, al estar en una empresa que comercializa productos a nivel internacional, existen países como Chile, Paraguay y en especial en los países que pertenecen a la Unión Europea, donde si es requisito el adjuntar los resultados de los estudios de estabilidad desarrollados para cualquier producto que se comercialice en sus territorios y soliciten sus respectivas notificaciones sanitarias.

A diferencia de los medicamentos, donde existen metodologías y normativas estandarizadas para realizar diferentes estudios de estabilidad dependiendo de sus características y funciones, en cosmética no se tiene una normativa única y oficial. Por tal motivo, para poder desarrollar una correcta evaluación debemos tomar la base científica de las guías existentes, para así poder determinar cuáles serán los atributos y

parámetros de calidad a evaluar, estableciendo criterios de aceptación dentro de límites aceptables.

Es en base a ello que se decidió usar de referencia las indicaciones recomendadas por la misma DIGEMID para estudios de estabilidad en medicamentos, la norma ISO/TR 18811:2018 “Cosméticos. Directrices para las pruebas de estabilidad de los productos cosméticos”, las normas ICH (International Conference on Harmonisation), en especial la Q1A-Q1F y la Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA).

Bases Teóricas:

Basado en dichas guías estándar y en base a los recursos y necesidades del laboratorio para con los productos cosméticos que se desarrollaron, se definió los diferentes conceptos, parámetros y procesos a implementar en el laboratorio de Investigación y Desarrollo de cosméticos de PLUSCOSMETICA.S.A.

Estudio de Estabilidad:

El poder implementar un estudio de la estabilidad de productos cosméticos permitirá obtener información sobre el producto desarrollado sometido a las diferentes condiciones a las cuales dichos productos estarán expuestos a lo largo de su vida útil. Dicha estabilidad cambia durante su tiempo de vida en función de distintos factores (tanto intrínsecos como extrínsecos) que aceleran o retardan distintos fenómenos que pudieran alterar los parámetros definidos para cada producto desarrollado.

La importancia de establecer un correcto estudio de la estabilidad de productos cosméticos se basa en que es en esta etapa donde podemos reconocer con mejor detalle la mejor formulación cosmética entre todas las alternativas desarrolladas durante la etapa de la preformulación y con ello, parametrar sus características fisicoquímicas, obtener información del comportamiento de estos a lo largo de un tiempo definido, establecer el periodo debida útil, estimar el plazo de validez y proporciona información sobre la eficacia y eficiencia en dicho periodo de tiempo.

Estudio de estabilidad acelerado

La farmacopea argentina la define de la siguiente manera: “el estudio que tiene como objetivo acelerar la velocidad de degradación fisicoquímica de una sustancia, activo o un producto farmacéutico (o cosmético), empleando condiciones de almacenamiento extremas. Su principal objetivo es determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación, así poder predecir la vida útil de dicho producto en condiciones normales de almacenamiento”. Los estudios realizados nos permiten tomar una decisión adecuada para aprobar o rechazar algún proyecto más, deben siempre complementarse con sus respectivos estudios de estabilidad a tiempo real, pues es en dicha etapa donde verdaderamente podremos observar el comportamiento de nuestros productos desarrollados. Para lograr dichas condiciones de estrés, la manera más práctica es utilizar ambientes de altas temperaturas controladas. Aunque diferentes guías mencionan diferentes temperaturas (40, 45 o 50 °C), la ICH recomiendan evaluar las muestras a 40 °C, en periodos cortos de tiempo que varían entre los 2, 3, 4 o 6 meses.

Estudio en tiempo real (de larga duración)

Citando a la Farmacopea Argentina (2003): “Estudio diseñado para la evaluación de las características de estabilidad física, química, biológica y microbiológica de una sustancia, activo o producto farmacéutico bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas, que cubre todo el periodo de vida útil o el periodo de reanálisis propuesto”. Para realizar esta evaluación, es necesario utilizar el envase primario final aprobado para dicho producto y se utilizan condiciones que simulen las ambientales. Dependiendo de la zona climática, la temperatura ambiente puede variar de 20, 25 o 30 °C y puede durar de 6, 12, 24 a 36 meses.

Cuadro 1: Pruebas de estabilidad: Objetivos según su tipo de estudio.

Objetivos de las pruebas de estabilidad		
Tipo de estudio	Aplicación	Objetivos
Acelerado	Aplica para el Desarrollo del producto nuevo.	Identificar y elegir la formula cosmética adecuada. Seleccionar prototipos de material de empaque.
Acelerado Estudio en tiempo real	Aplica para el Desarrollo del producto. Aplica para el expediente de registro del producto desarrollado.	Elegir los sistemas preservantes en una formulación. Registrar las condiciones de almacenamiento de los nuevos productos en desarrollo.
Estudio en Tiempo real	Aplica para el Expediente de registro del producto desarrollado.	Verificar los tiempos de preservación de los productos ya registrados.
Acelerado y en tiempo real	Aplica para la Garantía de la calidad en general.	Identificar o comprobar la ausencia de cambios en los procesos de fabricación de los productos desarrollados que podrían afectar en su estabilidad a largo plazo.

Nota: Información adaptada de "Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos de la Organización Panamericana de la Salud (2008)".

Consideraciones generales sobre estabilidad

Debemos tener en cuenta que la estabilidad de cualquier producto es relativa, pues estas varían en función de múltiples factores como lo son el tiempo, la exposición a ambientales extremos, sus condiciones de almacenamiento, el mal uso de estos, incluso la forma de como esta es transportada. Todos ellos pueden acelerar o retrasar los distintos cambios en los parámetros del producto en evaluación. En esto radica la importancia de poder conocer dichas alteraciones dentro de unas condiciones

específicas y poder predecir o determinar el tiempo en que estas puedan aparecer antes de someterlos a condiciones reales.

De esta manera, podemos decir que los estudios de estabilidad de productos cosméticos permiten:

- Seleccionar formulaciones y sistema de cierre del recipiente adecuados desarrollados en las etapas de preformulación y formulación del producto, determinando las condiciones correctas de almacenamiento y el material de empaque adecuado.
- Permite estimar el tiempo de vida útil a través de los estudios de estabilidad acelerada y confirmar dicho periodo a través de los estudios de estabilidad en tiempo real.
- Nos permite confirmar los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos determinados con los cuales se garantiza la seguridad de los productos desarrollados.
- A pesar de la experiencia que el formulador pudiera tener a la hora de diseñar un producto cosmético basada en las experiencias y resultados obtenidos en anteriores estudios de estabilidad de otros productos de similar estructura, no quiere decir que estos no deban de realizarse. Todo producto nuevo debe de pasar por un estudio de estabilidad.
- Los ensayos a los cuales serán sometidos las diferentes muestras en el estudio de estabilidad deben de cubrir todos los parámetros que puedan influir sobre la calidad del producto, su seguridad y su funcionalidad del producto.
- Como todo proceso analítico y cumpliendo con las Buenas Prácticas de Calidad, se debe de contar con registros físicos de cada una de las pruebas realizadas. Todos los procedimientos analíticos deben de verificarse y pasar por un proceso de validación.

Selección de lotes:

Se recomienda el utilizar como mínimo 3 lotes diferentes del producto fabricado. Pueden ser los 3 primeros lotes industriales, los 3 pilotos industriales o una combinación de

ambos. Estas deben de ser fabricados a partir de la misma fórmula cuali- cuantitativa aprobada, empleando el método operatorio aprobado para dicho producto, el mismo proceso de fabricación, lugar y condiciones.

Factores extrínsecos

Son los factores ajenos al producto cosmético que se encuentran cuando son expuestos. Estos son los siguientes:

- **Tiempo:** El paso del tiempo puede afectar al producto final, alterando sus características organolépticas, como es la aparición de alteraciones en su color, olor, sabor (en caos se aplique); en sus propiedades fisicoquímicas, con el cambio de pH, densidad o conductividad; características microbiológicas, debido a la perdida de eficacia del sistema de conservantes por el paso del tiempo sumado a factores externos y cambios toxicológicos, producto de la degradación de algún insumo o activo que, al pasar de su tiempo de vida útil, estos pudieran generar problemas de salud a los consumidores. El poder medir y predecir el tiempo en el cual el producto desarrollado mantenga las características fisicoquímicas, su funcionabilidad y seguridad en un tiempo establecido se vuelve crucial. El controlar de manera adecuada dicho tiempo siguiendo un cronograma de estudio se convierte en un objetivo a aplicar y cumplir.
- **Temperatura:** tal como lo describe la guía de estabilidad de productos cosméticos ANVISA (2005): “el incremento de la temperatura puede acelerar las reacciones físico-químicas y químicas, ocasionando alteraciones en la actividad de sus componentes, viscosidad, aspecto, color y olor del producto. Bajas temperaturas aceleran posibles alteraciones físicas como turbiedad, precipitación, cristalización, entre otros”. El poder conocer, registrar y evitar dichos problemas generados en función de temperaturas elevadas, estables (temperatura ambiente) o muy bajas, se convierte en otro objetivo a considerar en los estudios de estabilidad. Para ello, se deberá contar con diferentes equipos que permitan someter a los distintos prototipos elaborados a diferentes condiciones de temperaturas.

- Luz y Oxígeno: La luz UV, en conjunto con el oxígeno, son los principales responsables de la producción de radicales libres en todos productos expuestos al ambiente sin una protección adecuada, debido a las reacciones de óxido-reducción producidas sobre insumos y activos. Es recomendable que todos los productos estén protegidos de dichas reacciones que pudieran afectar su estabilidad, en especial los que son sensibles a la acción de la luz. Estos deben ser acondicionados en lugares protegidos y contenidos en frascos opacos u oscuros. Otra manera de proteger este tipo de productos es la utilización de sustancias antioxidantes en su formulación. Para poder evaluar a los productos formulados, se deberá someterlos a condiciones de estrés lumínico constante para poder registrar los efectos a dicho ambiente.
- Humedad: afecta es especial a las formas cosméticas con carácter higroscópico (Talco), que no contiene agua (oleos o aceites cosméticos) o que son de consistencia sólidas (jabones en barra, ceras capilares, etc.). El efecto de la humedad en estos productos puede alterar el aspecto físico o, sobre todo, permitir una contaminación microbiológica al generarse un ambiente propicio para el crecimiento de diferentes microorganismos. La mejor manera de controlar el efecto de la humedad se da durante la etapa de la formulación, seleccionando los insumos adecuados y cumpliendo con las BPL durante la elaboración de las fórmulas diseñadas (manejar de manera correcta las condiciones del laboratorio para evitar exponer a la humedad externa o ambiental los insumos que pudieran ser muy higroscópicos)
- Microorganismos: todo producto que tenga contacto con el exterior y en especial, que serán manipulados libremente por los usuarios consumidores, siempre tendrán el riesgo de tener una contaminación microbiológica. Los productos cosméticos con mayor riesgo de sufrir de una contaminación microbiológica son los que presentan agua como solvente principal dentro de su formulación, como son las emulsiones (aceite en agua), geles acuosos, suspensiones o soluciones. Para evitar la contaminación microbiológica de las fórmulas desarrolladas, durante la

etapa de preformulación se selecciona un sistema de conservantes los cuales son evaluados mediante pruebas de desafío (Challenge Test). De igual manera, durante la preparación de las muestras tanto a nivel de laboratorio como a nivel industrial, se deberá cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con lo que se busca garantizar la inocuidad de los productos desarrollados. Durante el estudio de estabilidad se busca comprobar la efectividad del sistema de conservantes elegido, así como el cumplimiento de las BPM, evaluando periódicamente (en especial, al final del periodo de evaluación) las muestras estudiadas, registrando los resultados y si estos cumplen con sus especificaciones microbiológica.

Factores Intrínsecos

Son todos los factores propios de la constitución de cada formulación provocados por las posibles interacciones de sus ingredientes entre sí. Estos se manifiestan de las siguientes maneras:

Incompatibilidad Física: estos se dan cuando se manifiestan cambios físicos visibles que alteren la apariencia de la formulación. Estos cambios son provocados por: separación de sus fases (en emulsiones), precipitación de insumos sólidos, cristalización (aglomeración de sólidos, por lo general sales, por saturación en un sistema solvente), agrietamiento (en bases sólidas duras), entre otras. Dichas manifestaciones físicas pueden ser propias de una formulación, las cuales se observarán en un periodo de tiempo prudente. El poder evidenciar estos problemas a través del tiempo de evaluación es parte de la evaluación del estudio de estabilidad que se debe de plantear. Para mantener estable el producto desarrollado, es necesario una buena caracterización de los componentes e insumos utilizados durante la formulación, evaluando las posibles incompatibilidades (interacción entre insumos que pudieran precipitar, neutralización entre activos de pH opuestos, insumos insolubles entre sí, etc.). Los parámetros organolépticos (aspecto, color, olor, textura, etc.) son las características visuales por la que el público objetivo puede identificar y valorar los productos desarrollados y a su vez, representan si un producto es de buena calidad o no. Una mala apariencia o alteraciones de la misma (manchas, grumos, sedimentos, etc.), serán signos de mala calidad para los

consumidores, por lo que es muy importante la conservación y evaluación de sus características físicas.

Incompatibilidad fisicoquímica: Son importantes para identificar las alteraciones en la formulación desarrollada a nivel estructural, debido a que dichos cambios no pueden observarse de manera inmediata o a corto o mediano plazo. Las pruebas realizadas nos permiten identificar y prevenir problemas de estabilidad producto de incompatibilidad entre los ingredientes utilizados o como resultado de un mal proceso de fabricación. Los principales factores son los siguientes:

- pH: el pH inicial de un producto indica el carácter básico, neutro o ácido de dicho nuevo producto, el cual es planteado desde la etapa de desarrollo de la formulación, según las características y propiedades del producto en sí (por ejemplo, darle un pH alcalino a los tintes, desarrollar productos con un pH muy ácido para alisadores del cabello o con pH neutro para productos que tengan contacto con la piel, entre otros ejemplos), lo cual nos permite identificar las condiciones de uso, su conservación en el tiempo, la estabilidad del granel, contaminación microbiológica, entre otras características de la formulación. La variación de los valores de pH a través del tiempo que dure el estudio nos brindará detalles sobre la estabilidad de los ingredientes, de la formulación, la funcionabilidad y seguridad del producto.
- Viscosidad: la viscosidad inicial de un producto nos brinda la caracterización del comportamiento reológico de la formulación líquida o semisólida diseñada. El cómo fluye o resista a fluir un producto define su método de aplicación, la forma de envasado, su dosificación, incluso la forma cosmética, por lo que el controlar el cambio que pueda tener la viscosidad de un producto a lo largo del tiempo se convierte en un parámetro importante a evaluar.
- Interacciones moleculares propias de la formulación: factores como el tamaño de partícula, contenido del agua total, humedad, conductividad, contenido o formación de materiales volátiles, entre otros, son factores intrínsecos que se dan a nivel de interacción entre las moléculas de los

insumos y activos utilizados en la formulación. Que un producto se considere estable es garantizar que dichas interacciones sean constantes y duren el tiempo necesario para garantizar la calidad y viabilidad de los productos desarrollados.

Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento para los productos cosméticos suelen regirse según las diferentes Zonas Climáticas con sus características definidas y diferenciadas donde serán almacenados y comercializados. Estas también deben de considerar las condiciones de transporte que contendrán a los productos a la hora de ser trasladados desde su lugar de almacenamiento hasta su destino final de comercialización. Para las pruebas de estabilidad se deben de considerar en las condiciones de almacenamiento los siguientes parámetros de control: la temperatura ambiental de almacenamiento (que pueden ser templadas, altas y bajas temperaturas), la exposición del producto a cambios bruscos de temperatura a través de ciclos de congelamiento y descongelamiento y la exposición del producto final a la luz ambiental.

Los parámetros de temperatura recomendados para simular dichas condiciones ambientales son los siguientes:

- Temperatura Ambiente: Las muestras son almacenadas a temperatura ambiente con monitoreo constante. $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.
- Temperaturas Elevadas: se manejan diferentes rangos de temperatura según las posibles condiciones de temperaturas extremas a las cuales los productos serian sometidos. Los rangos de temperatura más utilizados son: $37 \pm 2.0^{\circ}\text{C}$, $40 \pm 2.0^{\circ}\text{C}$, $45 \pm 2.0^{\circ}\text{C}$ y $50 \pm 2.0^{\circ}\text{C}$.

El uso de elevadas temperaturas someterá a un mayor estrés energético, la cual aceleraría las posibles alteraciones físicas del producto propias de la formulación, las cuales, en caso de existir, se manifestarían durante el tiempo de vida que tuviera dicho producto.

- Temperaturas Bajas: definida las condiciones ambientes más comunes tendríamos los siguientes rangos de temperatura: Nevera: $T = 5 \pm 2.0^{\circ}\text{C}$; Congelador: $T = -5 \pm 2.0^{\circ}\text{C}$ o $T = -10 \pm 2.0^{\circ}\text{C}$.

Mercado destinatario

Tomando en cuenta las Directrices de la OMS sobre pruebas de estabilidad que aplica para productos farmacéuticos, la cual podemos aplicar también para los productos cosméticos, podemos aplicar lo siguiente: “Para los fines de las pruebas de estabilidad a nivel global, podemos diferenciar cuatro zonas climáticas: Zona I: templada; Zona II: sub tropical (con humedad elevada); Zona III: cálida/seca y Zona IV: cálida /húmeda”.

Según lo descrito por Schumacher et al.: “dichas condiciones climáticas calculados en base a los valores medios de cada condición climática, sus datos calculados y las condiciones derivadas de almacenamiento”.

Cuadro 2: Descripción de las Condiciones Climáticas medias: datos registrados al aire libre y en el local de almacenamiento

Descripción de las Condiciones Climáticas medias: datos registrados al aire libre y en el local de almacenamiento				
Zona Climática	Datos registrados al aire libre		Datos medidos en el local de almacenamiento	
	Temperatura (°C)	Humedad Relativa (HR %)	Temperatura (°C)	Humedad Relativa (HR %)
I	10.9	75.0	18.7	45.0
II	17.0	70.0	21.1	52.0
III	24.4	39.0	26.0	54.0
IV	26.5	77.0	28.4	70.0

Cuadro 3: Descripción de las Condiciones climáticas medias: Cálculo de datos y condiciones de almacenamiento obtenidos por derivación

Descripción de las Condiciones climáticas medias: Cálculo de datos y condiciones de almacenamiento obtenidos por derivación					
Zona Climática	Datos calculados			Condiciones de almacenamiento calculados por derivación para estudios en tiempo real	
	Temperatura °C	Temperatura Cinética Media (°C)	Humedad Relativa (HR%)	Temperatura °C	Humedad Relativa (HR%)
I	20.0	20.0	42.0	21.0	45.0
II	21.6	22.0	52.0	25.0	60.0
III	26.4	27.9	37.0	30.0	35.0
IV	26.7	27.4	76.0	30.0	70.0

Nota: cuadro 2 y 3 obtenidos de: "Anexo 5: Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contienen sustancias medicamentosas bien establecidas en formas farmacéuticas corrientes". En: Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas: 34° Informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. p.71-85. (Serie de Informes Técnicos; No. 863).

Aunque existen pautas claras para evaluar productos farmacéuticos dependiendo de su zona de comercialización, para productos cosméticos dichas normas no están definidas y pueden ser aplicadas dependiendo del mercado objetivo al cual este dirigido el producto desarrollado. En caso de existir varios mercados, las condiciones deben ser las más exigentes seleccionándose el peor de los casos. Muchas bibliografías recomiendan realizar sus estudios de estabilidad en base a la zona climática II, dado que los principales mercados mundiales (como lo son Estados Unidos, Japón y la Unión Europea) pertenecen a dicha zona climática. Pero en caso el objetivo de venta de nuestros productos sean países con ciertas regiones que puedan tener las características de las zonas III o IV, o cuando su objetivo es comercializar en diferentes partes del mundo (mercado global), se recomienda usar de referencia a la zona climática IV, debido a que sus condiciones son las más extremas de todas, por lo que un producto

lo suficientemente robusto y estable para soportar dichas condiciones garantizaría de manera indirecta que estos puedan mantener su estabilidad en cualquiera de las otras zonas climáticas.

Acondicionamiento de las muestras

Dependiendo del tipo de evaluación y a criterio del desarrollador, las muestras envasadas serán acondicionadas dependiendo de la etapa de desarrollo del producto.

Es importante considerar que, durante la etapa de desarrollo de un producto cosmético, puede que no se tenga determinado aun el envase final del mismo, por temas del desarrollo de mismo envase por temas de marketing (color, forma y dimensiones del envase suelen ser características que suelen ir cambiando según los estudios de mercado y criterios del área comercial encargada de su desarrollo a nivel comercial). Aun con ese panorama, es necesario realizar las evaluaciones en un envase primario prototipo, del mismo material que tendría el envase final.

Cuando el desarrollo del proyecto del producto cosmético este avanzado y ya se tenga el envase primario elegido, la evaluación se dará en el envase final. De esta manera se evaluaría tanto la estabilidad del producto como su interacción con su empaque desarrollando un estudio de estabilidad en tiempo real.

Sea cual sea el caso, durante el acondicionamiento de las muestras debemos considerar las siguientes pautas:

- La cantidad del producto evaluado tiene que ser la adecuada, con cantidad suficiente para poder realizar todas las evaluaciones requeridas.
- Debe evitarse incorporarse aire en el granel fabricado cuando se realice el envasado en el recipiente de prueba.
- No se debe ocupar todo el volumen total del envase a su máxima capacidad. Se recomienda dejar una cámara de aire para permitir posibles intercambios gaseosos donde se pueda identificar la intensidad de la fragancia. En productos cosméticos es importante ello pues ayuda mucho más para el tema de alteraciones en las fragancias utilizadas en las formulaciones.

Procedimiento durante la evaluación:

A la hora de establecer el procedimiento de evaluación debemos de definir el número de muestras con las cuales deberemos trabajar. Estas deben garantizar que todas las pruebas designadas durante todo el estudio se realicen siguiendo una metodología adecuada, científica y trazable. Las evaluaciones se realizarán de manera periódica según el tiempo de validez definido para el producto y que, a su vez, está siendo puesto a prueba en el estudio de estabilidad diseñado. Los diferentes ensayos a realizar estarán basados según la bibliografía referenciada en párrafos anteriores y otros determinados por el químico farmacéutico formulador según las características del producto desarrollado. La metodología adoptada en el presente estudio debe ser sistemática considerando las posibles variaciones que están puedan tener.

Pruebas microbiológicas, de funcionabilidad del producto cosmético y compatibilidad con el material de empaque

Debemos considerar la importancia de evaluar tanto la inocuidad microbiológica, la funcionabilidad del producto cosmético y la compatibilidad del producto desarrollado como granel y su material de acondicionamiento durante el periodo de tiempo de vida declarado pues dichos aspectos son los que garantizan la calidad del producto final, el cual llegara al cliente objetivo para satisfacer sus necesidades cosméticas. Para evaluar todos estos aspectos, se realizarán pruebas separadas y complementarias durante el periodo de evaluación de estabilidad antes de aprobar cualquier proyecto nuevo.

La manera directa de evaluar la inocuidad del granel es realizando ensayos microbiológicos de manera periódica a las muestras evaluadas, verificando la ausencia de contaminación microbiológica según sus especificaciones. Son bajo estas evaluaciones que se definirán dos puntos clave en un cosmético: el tiempo de vida útil y el Periodo una vez abierto (PAO). Es así que, según el tiempo de vida útil o PAO (dependiendo del tipo de cosmético desarrollado, varía entre 12 a 48 meses o 3 a 12 meses respectivamente) que se le asigne a un producto cosmético, se registraran las evaluaciones microbiológicas periódicas que garanticen dichos rangos de tiempos.

Por otro lado, para poder evaluar la funcionabilidad del producto cosmético, la regulación europea (donde establecen claramente las pautas para el desarrollo y la comercialización de los productos cosméticos dentro de territorio europeo) resalta la importancia de demostrar la efectividad de los mismos, considerando el contexto actual de prohibición de uso de modelos experimentales y pruebas en animales. Para ello, siguiendo las recomendaciones de del Pozo & Gill (2014): “solo se recomienda utilizar modelos de estudio alternativos, *in silico*, *in vitro*, en cultivo o *in vivo* en voluntarios sanos”

Este tipo de pruebas adquiere mayor importancia si al cosmético desarrollado se le atribuye funciones y beneficios específicos a través de un “claim” o “reivindicación”, siendo un término que se usa en el etiquetado y publicidad de los cosméticos para resaltar en qué consiste un producto, qué es lo que promete o que tiene su fórmula que lo hace tan especial para el público objetivo.

Es así que, durante el desarrollo del producto cosmético, en caso se le atribuyera una función específica (alisando del cabello, ondulador de rizos, protección solar, prevención de la caída del cabello, entre otros), esta deberá ir acompañadas de sus ensayos de eficacia respectivos que registren y verifiquen dichas bondades cosméticas. De igual manera, todo producto cosmético desarrollado debe de tener su prueba de uso, donde se verifique y registre sus funciones básicas (limpieza en el caso del shampoos, acondicionamiento en acondicionadores, tinción del cabello en tintes capilares, etc.) Dichos ensayos deberán realizarse periódicamente durante el tiempo de evaluación de estabilidad, verificando la conservación de dichas características a través de su tiempo de vida útil.

En el caso del material de acondicionamiento, una manera practica de poder evaluar el proyecto es hacerlo sobre el Producto Terminado (PT), que consta del granel del producto cosmético de la formulación aprobada junto a su empaque primario del material seleccionado para dicho producto, bajo las mismas condiciones ambientales y siguiendo un cronograma de evaluación para sus respectivos ensayos de estabilidad para la formulación a tiempo real. Es bajo dichas condiciones que se podrá observar y registrar las interacciones entre el granel del producto desarrollado con su respectivo material de acondicionamiento durante su tiempo de vida útil. Se pueden observar distintos

fenómenos como, por ejemplo: Sorción o permeación de vapores (el empaque absorbe o mantiene olores desagradables), migración (transferencia de los componentes del material de empaque al granel contenido), corrosión (degradación del material de empaque por algún agente agresivo del producto contenido), entre otros que comprometan la calidad e integridad del PT.

Tipos de materiales de acondicionamiento

- Embalaje Celulósico: Se evalúan las posibles alteraciones en la estructura del papel celulósico con el granel para verificar la no migración de algún componente del empaque que pudiera contaminar el producto (más visto en productos contenidos en sachets). También se evalúa la estabilidad físico-química granel y su empaque; cambios de la formulación que pudieran afectar al empaque (uso de agentes agresivos no considerados previamente), sus parámetros organolépticos y funcionalidad del embalaje comprobando la función de protectora que esta tiene; determinación de metales pesados del empaque que pudiera migrar al granel. Aplica para envolturas, bandejas, displays y embalajes encartonados.
- Embalaje metálico: un punto crítico para evaluar en este tipo de material de empaque es la delaminación (desprendimiento de las capas metálicas protectoras del empaque), la corrosión (deterioro del material de empaque por interacción con agentes agresivos que pudieran tener el granel), integridad del barniz o resina (por migración del granel interno o exposición a agentes externos), funcionalidad, cuantificación de metales pesados (cuando sea aplicable), entre otros.
- Embalaje plástico: los más comunes y usados en la industria cosmética. Se evalúa midiendo la capacidad de conservación que tiene el empaque sobre el granel, registrando si hubo o no alteraciones en el Bulk y empaque, su aspecto tanto interno como externo, su funcionalidad e interacciones (identificar la posible migración de algunos componentes como pigmentos, impurezas o contaminantes físicos entre el granel con el material de empaque), la porosidad y hermeticidad del embalaje (pérdida de peso por vapor de agua),

termosellado (en caso sea necesario), deformaciones (en caso el material de empaque pudiera colapsar o encorvarse) y transmisión de la luz.

Los tipos de materiales plásticos más utilizados son: Polietileno de alta densidad (PEAD), Polipropileno (PP), Polietileno tereftalato (PET), Poliestireno (PS), Policloreto de vinil (PVC) y Polietileno de baja densidad (PEBD).

- Embalaje de vidrio: al ser material menos reactivo, suelen tener mayor capacidad de conservación. Se evalúa los cambios en el granel, cambios organoléptico y funcionalidad del empaque, en especial, su cierre hermético y la resistencia mecánica del embalaje.
- Embalaje presurizado: envases modernos donde el envase tiene funcionalidad activa en la forma de uso del producto final. Las evaluaciones deben registrar principalmente la funcionalidad del producto, la cual debe de conservar las características de los materiales referidos anteriormente. También debemos considerar el efecto e influencia del propelente sobre la formulación y su interacción con el material de embalaje. Evaluaremos principalmente la funcionalidad del empaque (evaluando parámetros fisicoquímicos como son la presión interna), volumen de salida, precisión, la corrosión del embalaje y la válvula de escape, evaluación de la porosidad (cambios en el revestimiento interno y extremo, funcionamiento de la válvula y sus componentes, fugas del gas presurizado y alteración del gas en el olor del granel).

Cambios Significativos

Se considera un cambio significativo a toda modificación de un parámetro fisicoquímico o microbiológico que este fuera del rango de aprobación previamente definido para el producto (especiaciones técnicas provisionales) y a su vez, comprometen con la estabilidad, funcionalidad y calidad del producto evaluado. Se considera un “cambio no crítico” si dicho cambios no cumplen con la especificación técnica provisional pero estos cambios no alteran o comprometen la calidad del producto. Caso contrario, cuando se ve el incumplimiento de las especificaciones técnicas y dichos cambios comprometen la

calidad del producto, se consideraría un cambio crítico. La presencia de estos cambios críticos implicaría que estaríamos ante un caso de inestabilidad del producto en evaluación.

Como ejemplos de estos cambios significativo tenemos los siguientes:

- Pérdida del peso neto de más del 5% del peso inicial (por pérdida de agua por evaporación o migración)
- pH fuera del rango de aprobación preliminar.
- Aumento o disminución de la viscosidad inicial del producto.
- Alteraciones en la apariencia del producto.
- Ensayos microbiológicos y/o biológicos por encima de los parámetros de aprobación.
- Disminución o pérdida de la funcionalidad característica del producto cosmético dentro del tiempo de vida útil (disminución de la capacidad de tinción de un tinte, disminución de limpieza o capacidad de formación de espuma de un shampoo, disminución de fijación de un gel capilar, entre otros)

Informe de estabilidad

El informe de estabilidad debe de cumplir las siguientes características:

- Toda la información recolectada durante el estudio de estabilidad debe de registrarse en un reporte final donde se registren los detalles del plan de evaluación, sus resultados, observaciones y conclusiones.
- Los resultados pueden presentarse usando las herramientas de redacción más adecuados (cuadros de Excel, en Word o algún programa de base de datos que manejen las organizaciones) en un formato de registro adecuado donde además pueda colocarse toda la información correspondiente al proyecto.
- Basado en la norma indicada por DIGEMID, El Reporte del estudio de estabilidad contara con la siguiente información: “Nombre del laboratorio

que lo emite, Firma de los responsables del estudio, Nombre del producto, Forma farmacéutica y concentración, Cantidad, tipo y tamaño de lotes seleccionados: Identificación de los lotes, Fecha de fabricación, Descripción del sistema envase: Tipo, Tamaño, Material, Condiciones de almacenamiento: Temperatura, Humedad relativa, Tipo de estudio y condiciones utilizadas (A largo plazo y Acelerada), Ensayos y especificaciones , Método analítico: basados en bibliografía adecuada como la Farmacopea o métodos propio validados y Resultados iniciales y en cada tiempo de muestreo”.

- El Reporte final del estudio de estabilidad incluirá todos los documentos donde estén registrados toda la información relacionada a las pruebas realizadas , sus respectivos cálculos y análisis matemáticos (en caso los requiera), las observaciones registradas durante la evaluación, sus resultados y las conclusiones del estudio (evaluar los resultados obtenidos, informar si el producto fue aprobado o no y estimar el plazo de vida útil y sus condiciones de almacenamiento) y la Firma del responsable por el estudio.

Resultados logrados con su intervención:

Teniendo en cuenta los factores críticos a controlar para poder realizar un estudio de estabilidad de productos cosméticos nuevos, se logró aplicar diferentes implementaciones y métodos que permitieron solucionar y controlar cada factor descrito, los cuales nos permitieron evaluar adecuadamente cada nuevo producto desarrollado.

Es así que, como profesional bachiller en Farmacia y Bioquímica, se logró implementar el área de Estudio de Estabilidades de Productos Cosméticos necesario para poder evaluar la capacidad de los productos cosméticos desarrollados de mantener sus especificaciones dentro de los límites establecidos por el área de Investigación y Desarrollo y asegurar su seguridad y funcionalidad, además de permitir obtener la información necesaria para registrar los diferentes productos cosméticos en el mercado nacional e internacional.

Dicha implementación se pudo desarrollar utilizando el marco teórico, estableciendo pautas, procesos y tiempos para poder establecer una metodología formal, abarcando los siguientes puntos:

Implementación del laboratorio y metodologías:

Tiempo: el tiempo de estudio recomendado por las distintas guías consultadas, plantean diferentes situaciones dependiendo del tipo de estudio de estabilidad y de las condiciones que deseen aplicarse. Se decidió utilizar dos tipos de estudios de estabilidad, el acelerado con un periodo de tiempo de evaluación de 6 meses y el estudio de estabilidad a tiempo real, con un periodo de estudio de 3 años.

- Para el estudio de estabilidad acelerado, las evaluaciones se realizarían de manera periódica, siguiendo el siguiente cronograma: evaluación a los 0 días, al 7mo día, al 15vo día, al 1er mes, al 2do mes, al 3er mes, al 4to mes, al 5to mes y al 6to mes.
- Para el estudio a tiempo real, las evaluaciones se realizarían de manera trimestral el primer año, y de manera semestral el segundo y tercer año.

Para ello se redactó un cronograma de estudio de estabilidad, donde se registrará los ingresos, periodo y frecuencia de evaluación. Son en dichos periodos programados donde se realizará las diferentes evaluaciones que nos permitirán describir y determinar la estabilidad de los productos desarrollados en el Laboratorio de I+D. Estos ensayos son los siguientes:

- Pruebas fisicoquímicas: donde se evalúa el aspecto, color, olor, pH, viscosidad, densidad y prueba de centrifuga.
- Pruebas Microbiológicas.
- Pruebas de Funcionabilidad

Figura 1: Cronograma de muestras de Estudio de estabilidad acelerada

PLUSCOSMETICA										PC.F.D.008 V01	
CRONOGRAMA DE MUESTRAS DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA											
Código de file/Código unico de ingreso	PRODUCTO	N° DE LOTE	MES / AÑO								
				1ro	2do	3ro	4to	5to	6to	7mo	8vo
			t0	t1	t2	t3	t4	t5	t6	t7	t8
001-2....	KATIVA	XXXXX-123456	FECHA DE INICIO	FECHA DE INICIO MAS 7 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 15 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 30 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 60 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 90 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 120 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 150 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 180 DIAS
002-2....	KATIVA	XXXXX-123457	FECHA DE INICIO	FECHA DE INICIO MAS 7 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 15 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 30 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 60 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 90 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 120 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 150 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 180 DIAS

Figura 2: Cronograma de muestras de Estudio de estabilidad a tiempo real

PLUSCOSMETICA										PC.F.D.009 V01	
CRONOGRAMA DE MUESTRAS DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD A TIEMPO REAL											
Código de file/Código unico de ingreso	PRODUCTO	N° DE LOTE	MES / AÑO								
				1ro	2do	3ro	4to	5to	6to	7mo	8vo
			t0	t1	t2	t3	t4	t5	t6	t7	t8
001-2....	KATIVA	XXXXX-123456	FECHA DE INICIO	FECHA DE INICIO MAS 3 MESES	FECHA DE INICIO MAS 6 MESES	FECHA DE INICIO MAS 9 MESES	FECHA DE INICIO MAS 12 MESES	FECHA DE INICIO MAS 18 MESES	FECHA DE INICIO MAS 24 MESES	FECHA DE INICIO MAS 30 MESES	FECHA DE INICIO MAS 36 MESES
002-2....	KATIVA	XXXXX-123457	FECHA DE INICIO	FECHA DE INICIO MAS 3 MESES	FECHA DE INICIO MAS 6 MESES	FECHA DE INICIO MAS 9 MESES	FECHA DE INICIO MAS 12 MESES	FECHA DE INICIO MAS 18 MESES	FECHA DE INICIO MAS 24 MESES	FECHA DE INICIO MAS 30 MESES	FECHA DE INICIO MAS 36 MESES

Temperatura: basándonos en la norma técnica “WHO guidelines on stability testing of pharmaceutical products containing well-established drug substances in conventional dosage forms”, (la cual aplica a productos farmacéuticos, pero de la cual podemos tomarlo de guía para adaptarlo a los productos cosméticos), los rangos de temperaturas recomendados según su condición de almacenamiento son los siguientes:

- Para el estudio acelerado, 40 °C+- 2°C/ 75% HR +- 5% HR.
- Para el estudio a tiempo real, 20 °C+- 5°C/ 75% HR +- 5% HR.
- Adicional a ello se evaluaría a temperaturas de refrigeración, debido a que muchos productos serían enviados a zonas frías (interior del país y países del hemisferio norte donde los inviernos llegan a temperaturas muy bajas),

por lo que sería pertinente evaluar el comportamiento de los mismos a condiciones de bajas temperaturas: $5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

Para poder tener un ambiente donde se pudieran mantener regulada y controlada las temperaturas seleccionadas para nuestro estudio de estabilidad, se dispuso a habilitar tres zonas en el laboratorio, según el tipo de estudio a realizar:

- Para el estudio acelerado: se habilito un área aparte del laboratorio donde se colocarían tres ESTUFA /HORNO de convección natural THERMO SCIENTIFIC modelo HERATHERM IGS180, las cuales servirían de cámaras de temperatura a $40\text{ }^{\circ}\text{C}$. dentro de ella se almacenan los productos a evaluar.

Figura 3: Área de Estufas para estudio de estabilidad acelerada a 40°C .



Figura 4: Muestras en evaluación en estufas a 40°C.



- Para el estudio a tiempo real: se habilitó una zona conjunta al laboratorio de I+D, donde de por sí, se controla y mantiene la temperatura ambiente necesaria para dichas evaluaciones de $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$. Dicha temperatura se controla con un Termómetro digital y se registra en el formato de temperatura del Laboratorio de I+D.

Figura 5: Registro de temperatura del laboratorio a temperatura ambiente.



- Para el estudio a temperaturas de refrigeración, se adquirió dos refrigeradoras INDURAMA, modelos VFV-520 estándar, donde se almacenarían los productos a evaluar, además de complementarlos con un Termómetro digital para cámaras frigoríficas, con el cual se registraría y mantendría controlado las temperaturas de evaluación, de $5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Figura 6: Registro de temperatura en heladera a temperaturas bajas



Figura 7: Refrigeradora INDURAMA para evaluación a bajas temperaturas



Luz y Oxígeno: basándonos en la “GUÍA TRIPARTITA ARMONIZADA DE LA ICH de ESTUDIO DE ESTABILIDAD: ESTUDIO DE FOTOESTABILIDAD DE NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FÁRMACOS Q1B”, este recomienda el uso de fuentes de luz artificial que simulen condiciones extremas de radiación las cuales permitan acelerar los procesos de degradación que algún principio activo pudiera sufrir al estar expuesto a dichas condiciones a lo largo de su tiempo de vida. Este tipo de ensayos aplica principalmente para productos de envase transparente, que deja expuesto al granel a la radiación ambiental de manera directa. Pero dado las características propias de los productos cosméticos comercializados en Pluscosmética, estos utilizan envases primarios de PVP opacos, sumado a envases secundarios que protegen al producto de la radiación externa. Es así que, para las necesidades reales de evaluación, por el

momento, un estudio de fotosensibilidad no aplicaría para los productos desarrollados en el laboratorio de I+D. Eso no quiere decir que no se tome en cuenta dichas condiciones. Es durante la evaluación de estabilidad a tiempo real, los productos evaluados son sometidos a la luz ambiental, la cual podría afectar la apariencia del producto luego de un periodo de tiempo prolongado. Dichos cambios que pudieran manifestarse por la exposición a la luz natural o artificial se deberían a la aceleración del proceso oxidativo de algunos aceites, pigmentos o fragancias. Estas alteraciones se evidenciarían con el cambio de color, total o parcial, de dichos productos. Pero estos problemas se evitan desde el origen del producto. A la hora de formular cualquier producto bien se pueden emplear insumos que sean fotoestables o inertes, o en caso de emplear productos que se oxiden fácilmente, estos se protegen con insumos con función antioxidante para así prevenir dichos cambios.

Humedad: como se describe en las guías de estudio de estabilidad consultadas, el poder registrar el comportamiento de los productos desarrollados a ciertas condiciones de humedad relativa está relacionado con la estabilidad de dichos productos bajo las condiciones de almacenamiento a los cuales serán sometidos al estar en circulación en los mercados y el público en general. Los estudios de estabilidad se planifican según las condiciones climáticas de la zona donde se ubica el mercado destinatario. La ICH divide el mundo en cuatro zonas climáticas siendo la zona I como templada, zona II es sub tropical con humedad elevada, zona III son las regiones cálidas/secas y zona IV las regiones cálidas /húmedas.

Cuadro 4: Cuadro resumen de zonas climáticas según a ICH.

ZONA	T(°C)	HR%	CLIMA
I	21	45	Templado
II	25	60	Mediterráneo y Subtropical
III	30	35	Cálido/ Seco
IV	30	70	Cálido/ Húmedo

Nota: Basado del ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE STABILITY TESTING OF NEW DRUG SUBSTANCES AND PRODUCTS Q1A(R2) (2003)

A pesar que la ICH Q1A (R2) recomienda realizar el estudio de estabilidad para las zonas I y II, dado que dichas zonas son representativas para las principales regiones comerciales mundiales como lo son Estados Unidos, Unión Europea y Japón.

Los productos cosméticos, al no tener principios activos, por lo general, no manejan condiciones especiales de almacenamiento, pues no presentarían problemas de migración de activos por diferencia de presión ambiental y humedad a través de sus envases primarios (factores necesarios a controlar en medicamentos con empaques herméticos como son tabletas o ampollas). Para productos cosméticos, la gran mayoría emplea envases del tipo semi-herméticos, permitiendo un contacto con la humedad ambiental. Es así que las formulaciones cosméticas desarrolladas deben de ser robustas para resistir el posible impacto que la humedad pudiera ejercer en los productos, siendo el principal problema la contaminación microbiológica por hongos. A su vez, dado el objetivo que tiene la empresa Pluscosmética S.A. de exportar sus productos a diferentes partes del mundo, se decidió evaluar los diferentes productos desarrollados según las condiciones más extremas, aplicando la zona IV, con humedad relativa alta. Más aún que el laboratorio y sus almacenes se encuentran en Lima- Perú, zona tropical y con una elevada humedad ambiental, sumado a que muchos de los productos exportados fuera del país se realizan en transporte marítimo, cuyos viajes duran meses en altamar a condiciones de humedad sumamente elevadas, es que se decidió utilizar dichas condiciones ambientales de HR para las evaluaciones de estabilidad.

- Para el estudio acelerado, 75% HR +/- 5% HR.
- Para el estudio a tiempo real, 75% HR +/- 5% HR.

Dichos valores serian medidos con la implementación de 3 Higrómetro de interior Thermopro Tp50 Digital, ubicados en la zona de estufas, en la zona del laboratorio y en la zona de refrigeración.

Delimitación de parámetros fisicoquímicos y microbiológicos:

Microorganismos: para poder evaluar la presencia o en especial, la ausencia de contaminación microbiológica en los diferentes productos desarrollados, en coordinación

con el área de control de calidad, se plantea un cronograma de evaluación microbiológica de una muestra representativa de cada producto desarrollado.

- Para el estudio acelerado, las evaluaciones se realizarían de manera trimestral, al inicio de la evaluación, al tercer mes y al sexto mes.
- Para el estudio a tiempo real, las evaluaciones se realizarían cada semestre durante todo el periodo de evaluación.

Basados en “La RESOLUCION 1482, Modificación de la Resolución 1418: Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos”, en coordinación con el área de control de calidad, se realizarán las siguientes evaluaciones:

- Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales.
- Evaluación de Ausencia de *Pseudomonas aeruginosa*.
- Evaluación de Ausencia de *Staphylococcus aureus*.
- Evaluación de *Escherichia coli*.
- Evaluación de Ausencia de *Candida albicans* (aplica a productos como jabones líquidos corporales o petición de algún país en específico)

Cuadro 5: Límites de aceptabilidad de contaminación microbiológica de los productos cosméticos.

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"> ● Productos cosméticos para niños infantes ● Productos cosméticos para uso externo en el área de los ojos. ● Productos cosméticos que entraran en contacto con las membranas mucosas. 	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml.
	Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml.
	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml.
	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.
Demás productos cosméticos susceptibles	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml.

de contaminación microbiológica.	Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml.
	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml.
	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.
Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos	Ausencia de <i>Candida albicans</i> .

Nota: Basado en la RESOLUCION 1482 - MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 1418: LÍMITES DE CONTENIDO MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (2012)

Otro factor a considerar, es la susceptibilidad microbiológica de los productos cosméticos desarrollados. Según la RESOLUCION 1482 (2012), “se distinguen tres categorías de productos: Productos de bajo riesgo microbiológico: productos con un contenido de alcohol > 20 %, productos basados en disolventes orgánicos, productos con un pH alto/bajo); Productos monodosis (envases de un solo uso que se desechan al terminar su aplicación) y productos que no se pueden abrir y Todos los demás productos que requieran tanto de un ensayo de eficacia de conservante como un ensayo de la calidad microbiológica del producto terminado”.

Como se puede observar, no todos los productos cosméticos necesitan pasar por una evaluación microbiológica, pues muchos de ellos, según sus condiciones fisicoquímicas propias de su formulación, pueden generar condiciones adversas donde el crecimiento microbiológico es adverso. Estos se resumen en el siguiente cuadro:

Cuadro 6: Cuadro de condiciones adversas al crecimiento de los microorganismos

CONDICIÓN	LÍMITE
pH Ácido	≤ 3,0
pH Alcalino	≥ 10,0
Soluciones Hidroalcohólicas	≥ 20%
Temperatura de llenado	≥ 65,0 °C

Actividad del agua (aw)	≤ 0,75
Productos de base solvente	Sin límite
Productos Oxidantes	Sin límite
Clorhidratos de aluminio y Sales relacionadas	15% al 25%

Nota: Basado en la RESOLUCION 1482 - MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 1418: LÍMITES DE CONTENIDO MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (2012)

Incompatibilidad Física: para poder detectar dichas incompatibilidades durante el estudio de estabilidad, se estableció dos formas de evaluación:

- **Análisis organoléptico:** durante las evaluaciones periódicas se registrarán las diferentes características organolépticas, las cuales deben mantenerse estables según los parámetros fisicoquímicos establecido para dichos productos y de acuerdo al patrón. El aspecto de las formas cosméticas debe de mantenerse estable sin cambios críticos durante todo el periodo de evaluación tanto en la estabilidad acelerada como a tiempo real. No deben de presentarse problemas como: separación de fases, formación de precipitados, sedimentación, formación de grumos, cambios de color entre otros a registrar. Cualquier cambio descrito se registrará en el formato de estudio de estabilidad, para su inmediato análisis y detectar las causas de las mismas. De ser un comportamiento persistente estaríamos ante una formulación inestable y se procedería a reformular.
- **El Test de centrífuga:** con este ensayo se evalúa la estabilidad de la emulsión al someter una muestra del producto a la fuerza centrífuga por un periodo de tiempo, provocando la posible separación por centrifugado de las fases que no se hayan incorporado correctamente en el producto o de otros agentes insolubles (precipitados) formados por la degradación del producto durante el periodo de evaluación. Esta prueba se realizaría luego de cada fabricación para garantizar la estabilidad inicial del granel preparado y durante el estudio de estabilidad acelerada al inicio de la prueba a tiempo cero y al finalizar a los

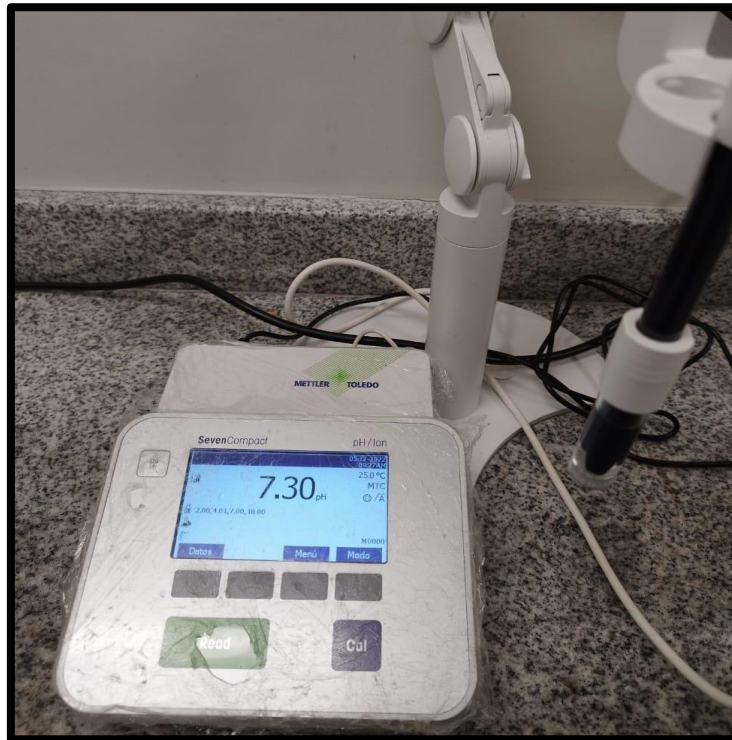
6 meses, o en caso se observen algunos indicios de inestabilidad en las evaluaciones organolépticas. El ensayo consiste en tomar una cantidad representativa de la emulsión en 2 tubos en ensayo, colocarlo en la centrifuga Modelo TABLE TOP para someterlo a agitación constante a 3000 RPM por 30 minutos. Dicha ejecución se realiza por duplicado. La prueba será dada como positivo si luego de cada ciclo no se observa ninguna separación de fases. Los resultados se registran en el formato de estudio de estabildades.

Figura 8: TABLE TOP CENTRIFUGA GERMANY



pH: Se evalúa la estabilidad del pH a lo largo del periodo de evaluación. El pH se mide a todo producto cuya formulación contenga agua como solvente principal. El pH se medirá utilizando el POTENCIOMETRO MT SEVEN COMPACT modelo SEVEN COMPACT S220 de la marca Mettler Toledo, según indica su metodología e instructivo para dicho equipo de medición.

Figura 9: Potenciómetro MT Seven Compact.



El pH deberá conservar su valor durante el periodo de evaluación, existiendo una variación permitida de +/- 1.0 a Temperatura Ambiente (TA) y Heladera (H) y de +/- 2.0 en Estufa (40°C). Dichas variaciones deberán de seguir un patrón el cual puede ser ascendente o descendente dependiendo de tipo de producto cosmético o de la formula a evaluar. A su vez, el pH del producto deberá de mantener su carácter (ácido, básico o neutro) a lo largo de su evaluación.

Se considera un cambio crítico cuando la variación en el pH a lo largo de su evaluación supera los valores permitidos para cada condición de almacenamiento, cuando las variaciones no siguen un patrón definido o cuando las variaciones del pH cambian las características del producto (cambio del producto de un pH de carácter ácido, básico o Neutro a otro). El pH inicial del granel evaluado es el valor inicial que nos indica si dicho producto es de carácter básico, neutro o ácido, lo cual nos brinda un punto de partida para identificar las condiciones de uso, su conservación en el tiempo, la estabilidad del granel, contaminación microbiológica, entre otras características de la formulación. La variación de los valores de pH a través del tiempo que dure el estudio nos brindará

detalles sobre la estabilidad la formulación, su funcionabilidad y la seguridad del producto.

Viscosidad: Se evalúa la estabilidad de la viscosidad del producto a lo largo del periodo de evaluación indicado para cada tipo de estudio de estabilidad (acelerado, refrigerado y tiempo real). La viscosidad del producto dependerá de las características, propiedades y funciones del producto cosmético las cuales deberán mantenerse en el producto el tiempo que dure la evaluación.

La viscosidad se mide en Centipoise (cP) siendo la unidad de medida con la que se registra los valores obtenidos. La viscosidad se medirá utilizando el Viscosímetro Brookfield Modelo RVDVE230 /DV-E VISCOMETER y siguiendo el instructivo de Determinación de Viscosidad.

Figura 10: Viscosímetro Brookfield DV-E



Los valores de viscosidad pueden incrementarse como disminuir dependiendo de la condición de almacenamiento, exposición al ambiente, el tipo de producto y su tiempo de vida.

A nivel general, las variaciones deberán ser constantes dentro de un rango establecido para cada tipo de producto siempre que dichos cambios no alteren las características del producto cosmético (los shampoos son fluidos, los acondicionadores y cremas son ligeramente viscosos, tratamientos capilares son viscosos, etc.). Los cambios que se observen en la viscosidad del producto a lo largo del periodo de evaluación y respeten las características del mismo, establecerán el rango de viscosidad aceptado para el producto cosmético siendo a su vez las especificaciones técnicas del producto evaluado.

Por regla general, para los productos de Starbrands y Pluscosmética, los rangos aceptados para los diferentes tipos de productos son:

- Shampoos: 1000 cps a 10000 cps
- Acondicionadores: 10000 cps a 40000 cps
- Tratamientos Capilares: 40000 cps a 100000 cps
- Cremas de peinas, Lociones: 2000 cps a 20000 cps
- Aceites capilares: 50 cps a 1000 cps
- Geles: 50000 cps a 200000 cps

Pruebas de funcionalidad de productos cosméticos

Según lo indicado en el marco teórico, el verificar las propiedades cosméticas de los productos desarrollados durante el periodo de evaluación de estabildades adquiere vital importancia pues nos permite corroborar y garantizar la calidad de los productos comercializados.

Pero también es sabido que la aplicación de test clínicos que valoren la eficacia de un producto requiere de tener cierta implementación específica, empleando equipos modernos y métodos validados no invasivos que permitan cuantificar y cualificar las propiedades físicas y fisiológicas tanto del producto cosmético como la del voluntario, en caso se realicen pruebas *in vivo*. Estos ensayos se basan en determinaciones de las propiedades físicas del producto midiendo sus propiedades mecánicas de la piel, sus

parámetros eléctricos, cambios de temperatura y alteraciones térmicas, registro ópticas y gráficos, hasta la evaluación de las propiedades fisiológicas de la piel, como es el registro de la pérdida de agua a través de la epidermis, sudoración, secreción de sebo, flujo sanguíneo, entre otros. Actualmente, son pocos los laboratorios en el país que cuenten con los equipos y el personal capacitado para realizar este tipo de ensayos, lo cual también deriva en un elevado costo de los mismos.

Es por ello que, según la necesidad y el tipo de producto, en caso se necesite evaluar el claim de un producto específico, se recurrirá a tercerizar el servicio de evaluación de eficacia con algún laboratorio que cuente con todas las capacidades de desarrollarlo. Actualmente, Pluscosmética viene trabajando con el Grupo Kosmoscience, cuyos laboratorios con sede en Brasil, desarrollan estudios para la evaluación de la seguridad, la eficacia y el apoyo a las afirmaciones de marketing y los estudios de consumo en las áreas de ciencia de la piel, ciencia del cabello, seguridad clínica, cultivo celular, fotoprotección, entre otros, requeridos por estudios de estabilidad.

Es así que, contratando los servicios de Kosmoscience, se ha podido realizar diferentes ensayos para confirmar distintas propiedades cosméticas de algunos de los productos desarrollados, por ejemplo:

- Determinación del Factor de Protección Solar, resistente al agua e in vitro de protección UVA, según protocolo de la FDA.
- Evaluación del potencial de irritabilidad dérmica primaria, irritabilidad dérmica acumulada y sensibilización dérmica de un producto para uso tópico.
- Evaluación de la actividad antiséptica del producto en investigación.
- Evaluación del efecto liso y duración del alisado.

Este tipo de ensayos se mandarán a realizar para confirmar diferentes atributos (claim) característicos de las fórmulas aprobadas que las requieran según necesidades del área de Investigación y Desarrollo (o a petición de otras áreas relacionadas al proyecto según sus necesidades), tanto al inicio y como al final de su respectivo estudio de estabilidad a

tiempo real, según el tiempo de vida útil indicado para dicho producto. Por temas de necesidad y costos, este tipo de ensayos solo se realizarán si son necesarios comprobar un “claim”, por lo general, para productos que se comercialicen en el mercado europeo, pues por su normativa, es necesario adjuntar este tipo de estudios que validen sus atributos cosméticos para obtener la notificación sanitaria respectiva en dichos países.

En paralelo, aplicado para todos los demás productos cosméticos desarrollados en el laboratorio de I+D, se realizarán pruebas de funcionabilidad según la naturaleza y función del producto cosmético desarrollado. Los ensayos aplicados en el área de I+D son los siguientes:

- Pruebas de percepción: pruebas de análisis sensorial que permiten medir la preferencia y aceptación de un producto en el mercado. Este tipo de pruebas hace uso de jueces capacitados para calificar los productos proporcionados en función a su percepción objetiva y cuantifican mediante una escala los atributos seleccionados según el producto (intensidad de una fragancia, desempeño sensorial, grado de limpieza, etc.). El uso de la escala hedónica permite medir la intensidad de agrado o preferencias de los atributos en evaluación.
- Eficacia con experto: este tipo de evaluación se realiza utilizando los productos cosméticos según su método de uso propuestos. Estas pruebas de uso son realizadas por expertos en dichas áreas (cosmetólogos o estilistas calificados) en compañía del profesional Químico Farmacéutico responsable de las evaluación y desarrollo del producto. Realizando la correcta aplicación del producto cosméticos, se registra las observaciones del experto y su valoración según su experiencia, la cual debe de cumplir con los criterios de aprobación designados para cada producto desarrollado (grado de limpieza elevado, suavidad del cabello adecuado luego de la aplicación de un acondicionador, intensidad del color de un tinte, eficacia de aplicación del producto, entre otros)
- Mediciones con equipos: son evaluaciones de las características funcionales de los productos cosméticos mediante el uso de instrumentos

y equipos modernos, lo cual nos permiten obtener resultados objetivos y cuantificables. Actualmente existen diferentes métodos con validación internacional que nos permiten explorar las distintas propiedades de la piel con los cuales podemos cuantificar y registrar de manera objetiva el efecto de un tratamiento cosmético de manera directa. Entre los equipos a utilizar, tenemos al corneómetro (aparato destinado a medir la hidratación de la piel), Torquímetro (aparato que permite medir la resistencia de la piel a la torsión), Colorímetro (equipo que nos permite definir los componentes y la influencia de los activos cosméticos sobre el color de la piel), entre otros.

Estas pruebas aplican a todos los productos cosméticos desarrollados, tanto al inicio como al final del estudio de estabilidad en tiempo real, y es desarrollado por los analistas del área Evaluación sensorial de Productos Nuevos (una sub-área implementada en los últimos años en el laboratorio de I+D encargada de la evaluación sensorial y aplicativas de los productos desarrollados en Pluscosmética).

Instructivo de Estudio de Estabilidad, Formato y Reporte Final

Todo lo mencionado fue consolidado en la redacción del documento: INSTRUCTIVO DE ESTUDIO GENERAL DE ESTABILIDAD (I-ID.001), donde se definió conceptos como:

- Estabilidad: Es la capacidad que tiene un producto de conservar dentro de un rango determinado sus características iniciales, dentro de un tiempo establecido, en un envase determinado y cumpliendo sus especificaciones técnicas.
- Estudio de Estabilidad: Pruebas que se efectúan al producto desarrollado, sometiéndolo a distintos factores (temperatura, luz, etc.) en su envase aprobado por un determinado tiempo.
- Test de Desafío: Pruebas microbiológicas que se realiza al producto para evaluar si el preservante empleado es el adecuado.
- Parámetros Organolépticos: aspecto, color, olor y sabor, cuando sea aplicable.

- Especificaciones: es todo documento de carácter técnico donde se establecen todas las condiciones y características que debe de cumplir los productos fabricados, con el objetivo de evaluar su calidad.
- Bulk: es el granel o producto cosmético propiamente dicho.
- Cambio Crítico: cambio en las características básicas de un producto que se forman cuando el producto es inestable.
- Cambio No Crítico: cambio en las características básicas de un producto que no indican inestabilidad. Son cambios esperando y predecibles, sin que estos alteren la calidad y funcionabilidad del producto cosmético.

Se estableció el procedimiento a realizar a la hora de desarrollar un estudio de estabilidad, describiendo los pasos, tiempos, parámetros y procesos a ejecutar.

Se definió los criterios y parámetros a evaluar, cuyos resultados permitieron predecir y garantizar la estabilidad de los productos cosméticos en el tiempo de vida media indicado, según la naturaleza y características de cada producto.

Se desarrolló los procedimientos operativos estandarizados (POEs) para los procesos que permitieron evaluar los siguientes parámetros: Aspecto: color, olor y tacto, medición de Viscosidad, medición de Densidad, medición de pH y Estudios en centrífuga.

Se desarrollo los siguientes formatos y programas necesarios para garantizar trazabilidad y ejecución de los estudios de estabilidad mencionados:

- I-ID.001 INSTRUCTIVO DE ESTUDIO GENERAL DE ESTABILIDAD
- F-ID.002 Formato General de Estudio de Estabilidad I + D.
- PC.F.ID.008 V01 Cronograma de Muestras de Estudios Estabilidad
- PC.F.ID.001 V01 Etiqueta Muestra de Laboratorio I&D
- PC.F.ID.017 V01 Registro de Verificación del Potenciómetro
- PC.F.ID.019 V01 Control de temperatura y humedad relativa
- PC.L.ID.001 V01 Lista Equipos Lab. I&D
- PC.L.ID.002 V01 Lista Instrumentos Lab. I&D
- PC.F.ID.001 V01 Etiqueta Muestra de Laboratorio I&D

CERTIFICACIÓN (CERTIFICADOS O CONSTANCIAS DE TRABAJO)

Pluscosmética S.A. me permitió terminar mis practicas pre profesionales luego de egresar de la universidad, para posteriormente ingresar oficialmente en la empresa en el puesto de asistente de Investigación y Desarrollo. Trabajo en el área de I+D desde el 2015 hasta la actualidad, donde me he capacitado, reforzado y especializado en la industria cosmética.

Figura 11: Certificado Laboral

PLUSCOSMÉTICA

CONSTANCIA DE TRABAJO

Por el presente se suscribe:

Que, el Sr. **LOVERA HURTADO, CESAR MIGUEL JUNIOR**, identificado con **DNI N.º 44867924**, mantiene una relación laboral como **Asistente Investigación y Desarrollo** desde el 02 de marzo del 2015 a la fecha.

Se expide la presente constancia a solicitud de la interesada para los fines que crea conveniente.

PLUS COSMÉTICA S.A.
JEFE DE RECURSOS HUMANOS
RAFAEL QUEREVALU AMAYA

Lima, 01 de febrero del 2022.

PLUSCOSMÉTICA S.A.
JR HELIO 5647 LIMA 09 - PERU
CENTRAL: [511] 208-6333
www.pluscosmetico.com

V. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL

Incluya una relación de las capacitaciones (cursos, congresos, diplomaturas, maestría, segunda especialidad, doctorado, entre otros) realizadas y que guardan relación con las competencias del perfil de egreso / áreas del ejercicio profesional. Adjuntar las evidencias pertinentes.

- Curso de Ciencias Sensorial en Cosméticos organizado por LPD en setiembre del 2020. Curso donde se desarrolló las diferentes técnicas de evaluación sensorial necesarias para poder evaluar, registrar y parametrar las características sensoriales de los productos cosméticos nuevos desarrollados en el laboratorio de I+D.
- Curso-diplomado en Dermocosmética Farmacéutica, organizado por el Instituto de Formación Continua IL3 de la universidad de Barcelona, en noviembre del 2020. Diplomado de 64 créditos llevado de forma virtual, dónde se adquirió y fortaleció los conocimientos y perfiles como Químico Farmacéutico a la hora de implementar un establecimiento de Atención Farmacéutica y Dermocosmética
- Curso internacional sobre Regulación de Productos Cosméticos “Enfoque en la nueva Decisión Andina 833 y sus reglamentos técnicos de la Comunidad Andina CAN, organizado por LATFAR en abril del 2022. Curso de actualización en la nueva norma vigente a nivel de la comunidad andina aplicando a los productos cosméticos, siendo dicha norma la cual defina como debemos desarrollar y registrar todo producto a partir del 2023.
- Programa Virtual en Investigación y Desarrollo de Medicamentos para Farmacéuticos organizado por la Universidad Tecnológica TECH México desde noviembre del 2021 a junio del 2022.

VI. EMPRENDIMIENTOS PERSONALES O EN SOCIEDAD

Ninguno a comentar.

VII. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESO DE LA CARRERA

Explique la relación de su experiencia laboral/profesional y de las capacitaciones realizadas con las competencias del perfil de egreso / objetivos educacionales de la carrera.

OE2 Análisis: como profesional en el área de desarrollo de productos nuevos en la industria cosmética, fue necesario desarrollar y aplicar diferentes procesos que permitan elaborar distintos productos, teniendo en cuenta los conocimientos adquiridos en la currícula de la carrera de Farmacia y Bioquímica como, por ejemplo: Operaciones y Procesos, Farmacotécnica y Química Analítica. La aplicación de las mezclas en los procesos de emulsificación durante la preparación de cremas cosméticas a nivel de laboratorio, teniendo en cuenta la naturaleza de los insumos utilizados, agentes emulsificantes, fases acuosas y oleosas, tiempos de mezclas, tipos de mezclas, características y parámetros fisicoquímicos necesarios para poder realizar una correcta incorporación de los insumos, los rangos de pH, obtención de la viscosidad que permita un comportamiento reológico adecuado para la forma cosmética, determinación de la densidad, adecuada de los semisólidos fabricados, entre otros ejemplos, son conocimientos que requieren de un análisis constante por parte del analista en el área de desarrollo de productos cosméticos.

OE3 industrial: otro objetivo cumplido en el área de desarrollo de productos cosméticos fue el poder participar activamente de la producción industrial de los diferentes productos desarrollados en el laboratorio de I+D, que luego de las evaluaciones pertinentes y de cumplir todo el proceso de aprobación pasaron a la etapa de producción industrial. Parte de la función como desarrollador es el tener en cuenta los criterios que necesitarían los nuevos productos cosméticos al momento de su escalonamiento a lotes industriales. No es lo mismo el preparar muestras de 200, 500, 1000 a 5000 g. que lotes de 1000, 2000 a 4000 kg. Hablando con la experiencia del caso, al trabajar con cantidades enormes, los parámetros

fisicoquímicos de los productos suelen diferir en comportamiento a los registrados en las mismas muestras a nivel de prototipos pilotos de menor tamaño fabricados en el laboratorio. El considerar todas esas desviaciones, predecir y prevenir las posibles alteraciones que, por ejemplo, una máquina que mezcla y emulsiona a 2000 RPM pudiera ejercer en el granel si es que se excede del tiempo adecuado que permita garantizar las características con las cuales fue aprobado dicho producto, se convierte en parte fundamental a la hora de realizar el desarrollo de un producto cosmético nuevo. Es así que como químico farmacéutico tengo que tener conocimiento sobre las diferentes máquinas que se utilizan, el tipo de mezcla y los principios que éstas utilizan a la hora de ejecutar su función, el tipo de hélice, la velocidad de corte, el tiempo y la temperatura a realizar, la capacidad y el volumen de trabajo que el reactor puede manejar, entre otros, son conocimientos necesarios para poder cumplir con la función indicada. De igual manera, como Químico Farmacéutico debo de conocer los principios básicos de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) para velar por el cumplimiento de las mismas durante todo el proceso de fabricación.

OE5 investigación e Innovación: como profesional del área de desarrollo de productos cosméticos nuevos, el mantenerme en constante capacitación y actualización en nuevos productos, proceso y activos, se convierte en la principal característica en mi función como Químico Farmacéutico. Pese a que la industria cosmética puede considerarse más flexible que la industria farmacéutica, las nuevas tendencias en el área, sobre todo la europea, está elevando las exigencias del rubro a niveles similares a los de los productos farmacéuticos, en lo que respecta a calidad y seguridad de los productos cosméticos. Dicha tendencia se está masificando por lo que es de esperarse que se convierta en el estándar a la hora de desarrollar cualquier producto cosmético nuevo a mediano y largo plazo. Mayores estudios en alérgenos y su mejor control, el uso de insumos de origen sintético y sus posibles efectos a nivel sistémico en el ser humano, así como su impacto en el medio ambiente han aumentado día a día, por lo que como profesional en el rubro es mi deber el investigar constantemente todo tipo de

publicaciones que enriquezcan mi conocimiento y me permitan formular productos cosméticos innovadores.

VIII. CONCLUSIONES

- Según lo expuesto en el presente informe, se concluye que el bachiller en Farmacia y Bioquímica César Miguel Junior Lovera Hurtado, con código de matrícula 0904006, cumplió con parte de los principales objetivos necesarios para poder desempeñarse como un profesional Químico Farmacéutico.
- En los 7 años que viene desempeñándose como analista en el área de Investigación y Desarrollo de productos nuevos en la industria cosmética, ha cumplido con los objetivos profesionales de ANALISIS, INDUSTRIAL, INVESTIGACION E INNOVACIÓN, aplicando los conocimientos adquiridos no solo en la etapa universitaria sino con posteriores capacitaciones relacionados al rubro en mención.
- Si bien es cierto que, dado la naturaleza de las funciones descritas en el informe con respecto al puesto y rubro, no han permitido cumplir los otros objetivos, estos no son ajenos a las actividades futuras que como profesional en la industria cosmética, pudiera desempeñar a futuro. Objetivos como el asistencial, administrativo, el de la docencia y el de asesoría forman parte del rubro de la industria cosmética, pudiéndose cumplirlos por ejemplo, a la hora que se hagan campañas de concientización y uso correcto de cosméticos en la comunidad, de la mano del Colegio Químico Farmacéutico del Perú; en el momento en que se tenga que administrar organizaciones y emprendimiento del tipo privado relacionados al rubro (dirigir un centro Dermocosmético); al poder desempeñarme como docente en instituciones académicas como lo es nuestra universidad o el brindar asesorías y capacitaciones específicas a entes privados en relación al conocimiento adquirido en los años de experiencia, son alternativas posibles que como Químico Farmacéutico iría cumpliendo a lo algo de mi futura vida profesional.

- Como parte de la resolución a una problemática y necesidad en el área de I+D, se logró implementar el Área de Estudio de Estabilidades de Productos Cosméticos cumpliendo con las características básicas y necesarias para poder registrar los diferentes productos cosméticos desarrollados para PLUSCOSMETICA S.A.
- Se logró elaborar el Instructivo de Estudio General de Estabilidad, donde se describen todos los pasos adecuados que permitan realizar dicha actividad.
- Se logró elaborar el Programa y Registro de muestras de Estudio de Estabilidad y el Formato General de Estudio de Estabilidad I + D.
- Si bien es cierto, aún falta detalles importantes en el proceso de evaluación de estabilidad, como es la evaluación constante de la funcionalidad de nuestros productos cosméticos utilizando el instrumental de medición moderno que permita de manera rápida, objetiva y trazable, así como la evaluación del producto final con el envase primario final y no utilizando envases prototipos o envases de vidrio que solo permite evaluar el granel y no todo el PT, los marcos teóricos están establecidos para su implementación en mediano y largo plazo, proponiendo mejoras en los procesos de desarrollo de los envases primarios con el área de Desarrollo de Material de empaque de productos nuevos, lo cual permitirá obtener los envases primarios en tiempos óptimos que permita evaluar en paralelo al granel, como un producto final.
- Para el caso de las pruebas de funcionalidad, el poder justificar con el área comercial y Gerencia General, la inversión en equipos modernos que permitan evaluar a los productos desarrollados de manera inmediata, si recurrir constantemente a pruebas de uso o ensayos con laboratorios terceros, es una gestión que se viene planificando en conjunto como área de I+D, para mejorar los resultados obtenidos.

IX. RECOMENDACIONES

- Como el objetivo de cumplir con la mayoría de objetivos señalados, se recomienda continuar con las capacitaciones que contribuyan en el desarrollo de los mismos. Teniendo en cuenta que todo conocimiento no se mantiene constante, sino se actualiza constantemente, es necesario mantenerse actualizado en las tendencias modernas en los estudios de desarrollo de productos cosméticos.
- Un punto importante en nuestro desarrollo profesional como Químicos Farmacéuticos es el poder desarrollar capacidades de liderazgo y gestión, muchas veces dejado de lado debido a nuestra predilección por trabajos científicos y de laboratorio. Para fortalecer dichos puntos, el poder llevar capacitaciones (cursos, diplomados o maestrías) en administración o gestión de proyectos, así como liderazgo y gestión de equipos, contribuirían a desarrollar una mejor interacción que nos permita liderar grupos de trabajos dentro de las organizaciones a las cuales perteneciera en su momento (sea público o privado). Esta iniciativa podría también ser liderada por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, organizando capacitaciones en liderazgo y gestión empresarial para todos sus miembros.
- Según ese contexto, el poder llevar una MBA contribuiría a mi desarrollo profesional dentro de la industria cosmética, pues me permitirá adquirir una visión global, conocimiento general y aplicativo de las áreas funcionales de una empresa, adquiriendo y mejorando las competencias y habilidades necesarias para liderar dicha organización.
- Por otro lado, la labor Asistencial del Químico Farmacéutico no debería dejarse de lado, indiferente al rubro al cual uno pertenezca. Muchas veces se deja dicha función a los colegas profesionales que participan de rubros más relacionados a ellos (Farmacia Hospitalaria, Atención Farmacéutica, entre otros) cuando siempre podemos aportar nuestros servicios a la sociedad. Esta iniciativa podría implantarse como cursos gratuitos o de mínima inversión desarrollados por nuestra universidad, como parte de un sistema de actualización para egresados y

profesionales químicos farmacéuticos que deseen mantener su conocimiento activo.

- Con el fin de poder aportar a la comunidad, es necesario incrementar mis conocimientos capacitándome en el rubro dermocosmético (a través de diferentes maestrías o diplomados), con los cuales me convertiría en el profesional del rubro cosmético con los conocimientos necesarios para recomendar y guiar al público en el uso correcto de diferentes productos dermocosmético, así como brindar asesorías a la comunidad sobre el cuidado y salud de nuestra piel.
- Otro objetivo a cumplir como Químico Farmacéutico profesional es el de la docencia. El poder devolver el conocimiento adquirido no solo durante nuestra etapa universitaria, sino también el que sumemos durante nuestra vida profesional y el poder transmitirlo a las nuevas generaciones, a futuros colegas, es una labor fundamental para contribuir a nuestra profesión y como parte de un desarrollo personal.

X. BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos / Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. -- 1. ed. -- Brasilia: ANVISA, [Internet]. 2004. [citado 4 dic 2022]; Disponible en:<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Gu%C3%ADa+de+Estabilidad+de+Productos+Cosm%C3%A9ticos/dd40ebf0-b9a2-4316-a6b4-818cac57f6de>
- Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Ministerio de Salud. [Internet]. 2017. [citado 2 dic 2022]; Disponible en:<https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/decision5166.pdf>
- Comisión, L. A., La, D. E., & Andina, C. (s/f). Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Gob.pe. [Internet].2018. [citado 1 dic 2022]; Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf
- Encinas I. El mercado de cosmética e higiene personal en Perú. ICEX España Exportación e Inversiones, Lima. [Internet]. 2018. [citado 2 dic 2022]; Disponible en: https://www.ivace.es/Internacional_Informes-Publicaciones/Pa%C3%ADses/Per%C3%BA/Perucosmeticahigienepersonalicex2017.pdf
- Farmacopea argentina. (2003). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina: Ministerio de Salud de la Nación. LinkedIn. Recuperado el 12 de diciembre de 2022,

de http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/farmacopea_argentina_2013_ed.7.pdf

Navia D. et al., (2013). Interacciones empaque-alimento: migración. Revista Ingenierías Universidad de Medellín. Colombia. Recuperado el 12 de diciembre de 2022, de <http://www.scielo.org.co/pdf/rium/v13n25/v13n25a08.pdf>

ICH Expert Working Group. ICH Harmonised Tripartite Guideline Stability Testing of New Drug Substances and Products Q1A (R2). Rockville. Estados Unidos. [Internet]. 2003. [citado 2 dic 2022]; Disponible en: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A%28R2%29%20Guideline.pdf>

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Q1A (R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products; [Internet].1996. [citado 2 dic 2022]; Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/163165/Q1B_Guideline_DEF_ES_0_.pdf

Official Journal of the European Union, Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products , [Internet].2013. Europa. [citado 1 dic 2022]; Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=EN>

Paz, J. (2017). Implementación de un plan maestro de producción para mejorar la rentabilidad en Pluscosmética [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Repositorio de Tesis Digitales, Cibertesis: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/7046>

Plan curricular 2018 actualizado PFyB-RR N° 008379-2022-R/UNMSM

Recomendaciones para exportar cosméticos en la unión europea. Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Bogotá [Internet]. (2016) [citado 2

dic 2022]; Disponible en: <https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-04/RECOMENDACIONES-PARA-EXPORTAR-COSM%C3%89TICOS-A-LA-UNI%C3%93N-EUROPEA.pdf>

RESOLUCION 1482. Modificación de la Resolución 1418: Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos. Secretaria General Comunidad Andina. [Internet]. (2012) [citado 2 dic 2022]; Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/RESOLUCION_1482.pdf

Sector cosméticos e higiene creció 6% en el primer semestre: ¿qué lo permitió? [Internet]. (2022, septiembre 20). Forbes Perú. [citado 2 dic 2022]; Disponible en: <https://forbes.pe/negocios/2022-09-20/sectorcosmeticos-e-higiene-crecio-6-en-el-primer-semestre-que-lo-permitio/>

Starbrands Group. (Lima). Inicio [página de LinkedIn]. LinkedIn Recuperado el 12 de diciembre de 2022, de <https://www.linkedin.com/company/starbrands-group/about/>

Tatiana Mosquera, Universidad Politécnica Salesiana, Wilson Tapia¹, Silvia H. Pérez². Centro de Investigación y Valoración de la Biodiversidad CIVABI, Universidad Politécnica Salesiana, Av. 12 de octubre N24-22 y Wilson. Telf 593-02-3962800, Quito, Ecuador. Recuperado el 21 de diciembre de 2022, de <https://revistas.ups.edu.ec/index.php/granja/article/view/16.2012.02>

Torres Suarez A.I., Gil Alegre M.E. Crítica a la normativa ICH sobre estabilidad de medicamentos: humedad relativa y formas sólidas. VI Congreso SEFIG. 2003. p. 47-50.

Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica,
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. Plan curricular educativo 2014.
Lima, Perú.

World Health Organization Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contienen sustancias medicamentosas bien establecidas en formas farmacéuticas corrientes. Geneva: World Health Organization; 2006.
Anexo 5 del informe 34.

XI. ANEXOS

Anexo 1. Formato de registro de Estudio de estabilidad I+D

ESTUDIO DE ESTABILIDAD I + D - ESTABILIDAD ACCELERADA		PC.F.ID.007 V01 Codigo de muestra								
1. GENERALIDADES DEL ESTUDIO										
DATOS DEL PRODUCTO										
NOMBRE DEL PRODUCTO										
LOTE		FECHA DE FABRICACIÓN								
TIPO DE GRANEL		INICIO DE EVALUACIÓN								
TIPO DE ENVASE		PESO DE BULK (g)								
OBJETIVO DE LA EVALUACIÓN										
1.1 . CONDICIONES DEL ENSAYO										
Condición	Temperatura de Ensayo	Revisiones Parciales (días)								Duración del Estudio
		t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	
Ambiente	Tº: 25°C +/- 2°C	7	15	30	60	90	120	150	180	180 días
Estufa	Tº: 40°C +/- 1°C	7	15	30	60	90	120	150	180	180 días
Heladera	Tº: 5°C +/- 2°C	7	15	30	60	90	120	150	180	180 días
Duración Total del Estudio:	180 días *		Nº muestras del ensayo		25					
Fecha Inicio Ensayo:	01/01/1900		Fecha Finalización Ensayo		28/06/1900					
1.2 . PARÁMETROS DE EVALUACIÓN										
PARÁMETRO	PROCEDIMIENTO									
pH (Producto como tal)	PC.N.ID.012									
Viscosidad (Producto como tal)	PC.N.ID.017									
Análisis Microbiológico	DI/CC-MGE.019, DI/CC-MGE.020, DI/CC-MGE.021, DI/CC-MGE.022,									
Organoléptico (Aspecto / Color / Olor)	TÉCNICA PROPIA									
1.3 . OBSERVACIONES										
NINGUNA.										
		EVALUADOR:	CONTROLÓ:							

ESTUDIO DE ESTABILIDAD I + D - ESTABILIDAD ACCELERADA		PC.F.ID.007 V01			
		0			
2. TEST CON CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO					
DATOS DEL PRODUCTO					
NOMBRE DEL PRODUCTO					
LOTE		INICIO DE EVALUACIÓN			
2.1 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO					
TEMPERATURA AMBIENTE		25 °C +5	8 MUESTRAS DE 200 g		
ESTUFA		40 °C +/-2	8 MUESTRAS DE 200 g		
HELADERA		05 °C +/- 3	8 MUESTRAS DE 200 g		
2.2 EVALUACIÓN					
RANGO DE MEDIDA (Cps)	RANGO DE pH (Directo)	NUMERO DE SPIND	VELOCIDAD	TEMPERATURA	TIEMPO
			4 RPM	25°C +/-2	60 Segundos
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO	N° DE MUESTRA PERIODO DE EVALUACIÓN	0	1	2	3
		0 DÍAS 0/01/1900	7 DÍAS 7/01/1900	15 DÍAS 15/01/1900	30 DÍAS 30/01/1900
TEMPERATURA AMBIENTE	ASPECTO				
	COLOR				
	OLOR				
	pH				
	VISCOSIDAD (Cps)				
	Patogenos				
	Recuento de m.o. Mesófilos aerobios totales				
ESTUFA	ASPECTO				
	COLOR				
	OLOR				
	pH				
	VISCOSIDAD (Cps)				
	Patogenos				
	Recuento de m.o. Mesófilos aerobios totales				
HELADERA	ASPECTO				
	COLOR				
	OLOR				
	pH				
	VISCOSIDAD (Cps)				
	Patogenos				
	Recuento de m.o. Mesófilos aerobios totales				

		ESTUDIO DE ESTABILIDAD I + D - ESTABILIDAD ACELERADA					PC.F.ID.007 V01
							0
2.2 EVALUACIÓN							
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO	N° DE MUESTRA	4	5	6	7	8	
		PERIODO DE EVALUACIÓN	60 DÍAS	90 DÍAS	120 DÍAS	150 DÍAS	180 DÍAS
		29/02/1900	30/03/1900	29/04/1900	29/05/1900	28/06/1900	
TEMPERATURA AMBIENTE	ASPECTO						
	COLOR						
	OLOR						
	pH						
	VISCOSIDAD (Cps)						
	Patogenos						
	Recuento de m.o. Mesófilos						
ESTUFA	ASPECTO						
	COLOR						
	OLOR						
	pH						
	VISCOSIDAD (Cps)						
	Patogenos						
	Recuento de m.o. Mesófilos						
HELADERA	ASPECTO						
	COLOR						
	OLOR						
	pH						
	VISCOSIDAD (Cps)						
	Patogenos						
	Recuento de m.o. Mesófilos						
LEYENDA							
Escala (aplicada para sensorial, color, olor y aspecto)							
++	Mucho más intenso al control	P	Apariencia igual al control				
+	Ligeramente más intenso al	C	Cambio distinto al control				
O	Igual al control- sin cambio	X	Pérdida de característica del				
-	Ligeramente menos intenso al	S	Separación de fases				
--	Mucho menos intenso al control	PR	Formación de precipitado				
OP	Apariencia Opalescente	SD	Formación de sedimento				
SG	OLOR SUI GENERIS	FP	Formación de película superficial				
				EVALUADOR:		CONTROLÓ:	

ESTUDIO DE ESTABILIDAD I + D - ESTABILIDAD TIEMPO REAL					PC.F.ID.007 V01	
3. DATOS DEL PRODUCTO						
NOMBRE DEL PRODUCTO						
LOTE				FECHA DE FABRICACIÓN		
FECHA DE INICIO DE EVALUACIÓN				FECHA DE FIN DE EVALUACIÓN		
3.1 EVALUACIÓN						
TIEMPO DE EVALUACIÓN	Condicion de Ambiente		Rango de temperatura		Cantidad de muestras	
	TEMPERATURA AMBIENTE		25 °C+5		18 unidades	
Periodo de evaluación	Aspecto	Color	Olor	pH	Viscosidad	Evaluacion M.O.
0 Mes						
Fecha:						
Periodo de evaluación	Aspecto	Color	Olor	pH	Viscosidad	Evaluacion M.O.
3er Mes						
Fecha:						
Periodo de evaluación	Aspecto	Color	Olor	pH	Viscosidad	Evaluacion M.O.
6to Mes						
Fecha:						
Periodo de evaluación	Aspecto	Color	Olor	pH	Viscosidad	Evaluacion M.O.
9no Mes						
Fecha:						
Periodo de evaluación	Aspecto	Color	Olor	pH	Viscosidad	Evaluacion M.O.
12vo Mes						
Fecha:						
Periodo de evaluación	Aspecto	Color	Olor	pH	Viscosidad	Evaluacion M.O.
18vo Mes						
Fecha:						
Periodo de evaluación	Aspecto	Color	Olor	pH	Viscosidad	Evaluacion M.O.
24vo Mes						
Fecha:						
Periodo de evaluación	Aspecto	Color	Olor	pH	Viscosidad	Evaluacion M.O.
30vo Mes						
Fecha:						
Periodo de evaluación	Aspecto	Color	Olor	pH	Viscosidad	Evaluacion M.O.
36vo Mes						
Fecha:						
REALIZADO POR:		REVISADO POR:			APROBADO POR:	

ESTUDIO DE ESTABILIDAD I + D - INFORME FINAL		PC.F.ID.007 V01
4. INFORME FINAL		
DATOS DEL PRODUCTO		
NOMBRE DEL PRODUCTO		
LOTE		FECHA DE FABRICACIÓN
TIPO DE GRANEL		FECHA DE INICIO DE EVALUACIÓN
TIPO DE ENVASE		FECHA DE FIN DE EVALUACIÓN
DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE		
STATUS DEL PRODUCTO		
4.1 TEST COMPLEMENTARIOS		
4.2 OBSERVACIONES FINALES		
4.3 CONCLUSIONES		
Resultado Final del Ensayo		
Relación Estudio Acelerado / Validez del Producto:		
Período de Vida Útil Recomendada:		
FECHA DE APROBACIÓN	ANALISTA	V° B°

ANEXO 2. Etiqueta de Muestras de Laboratorio I+D

PLUSCOSMETICA		PC.F.ID.001 V01
MUESTRAS DE LABORATORIO I&D		
Codigo de Ingreso:	Lote:	
Nombre del Bulk:	Fecha de Ingreso:	
Número ordinal de la muestra:	Condición de Almacenamiento:	

ESTUDIO DE ESTABILIDAD		ESTUDIO DE ESTABILIDAD		ESTUDIO DE ESTABILIDAD	
CODIGO	LOTE	CODIGO	CIHM-150922	CODIGO	CIHM-150922
NOMBRE DEL PRODUCTO	FECHA DE INGRESO	NOMBRE DEL PRODUCTO	FECHA DE INGRESO	NOMBRE DEL PRODUCTO	FECHA DE INGRESO
NUMERO DE MUESTRA	Condición Ambiental	2do	40°C	3ro	H
ESTUDIO DE ESTABILIDAD		ESTUDIO DE ESTABILIDAD		ESTUDIO DE ESTABILIDAD	
CODIGO	LOTE	CODIGO	CIHM-150922	CODIGO	CIHM-150922
NOMBRE DEL PRODUCTO	FECHA DE INGRESO	NOMBRE DEL PRODUCTO	FECHA DE INGRESO	NOMBRE DEL PRODUCTO	FECHA DE INGRESO
2do	TA	3ro	40°C	4to	H
ESTUDIO DE ESTABILIDAD		ESTUDIO DE ESTABILIDAD		ESTUDIO DE ESTABILIDAD	
CODIGO	LOTE	CODIGO	CIHM-150922	CODIGO	CIHM-150922
NOMBRE DEL PRODUCTO	FECHA DE INGRESO	NOMBRE DEL PRODUCTO	FECHA DE INGRESO	NOMBRE DEL PRODUCTO	FECHA DE INGRESO
3ro	TA	4to	40°C	5to	H

ANEXO 3. Cronograma de Estudios de Estabilidad

PLUSCOSMETICA												PC.F.ID.008 V01
CRONOGRAMA DE MUESTRAS DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA												
Código de file/Código unico de ingreso	PRODUCTO	N° DE LOTE	MES / AÑO									
				1ro	2do	3ro	4to	5to	6to	7mo	8vo	
			t0	t1	t2	t3	t4	t5	t6	t7	t8	
001-2....	KATIVA	XXXXX-123456	FECHA DE INICIO	FECHA DE INICIO MAS 7 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 15 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 30 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 60 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 90 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 120 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 150 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 180 DIAS	
002-2....	KATIVA	XXXXX-123457	FECHA DE INICIO	FECHA DE INICIO MAS 7 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 15 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 30 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 60 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 90 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 120 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 150 DIAS	FECHA DE INICIO MAS 180 DIAS	

PLUSCOSMETICA												PC.F.ID.009 V01
CRONOGRAMA DE MUESTRAS DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD A TIEMPO REAL												
Código de file/Código unico de ingreso	PRODUCTO	N° DE LOTE	MES / AÑO									
				1ro	2do	3ro	4to	5to	6to	7mo	8vo	
			t0	t1	t2	t3	t4	t5	t6	t7	t8	
001-2....	KATIVA	XXXXX-123456	FECHA DE INICIO	FECHA DE INICIO MAS 3 MESES	FECHA DE INICIO MAS 6 MESES	FECHA DE INICIO MAS 9 MESES	FECHA DE INICIO MAS 12 MESES	FECHA DE INICIO MAS 18 MESES	FECHA DE INICIO MAS 24 MESES	FECHA DE INICIO MAS 30 MESES	FECHA DE INICIO MAS 36 MESES	
002-2....	KATIVA	XXXXX-123457	FECHA DE INICIO	FECHA DE INICIO MAS 3 MESES	FECHA DE INICIO MAS 6 MESES	FECHA DE INICIO MAS 9 MESES	FECHA DE INICIO MAS 12 MESES	FECHA DE INICIO MAS 18 MESES	FECHA DE INICIO MAS 24 MESES	FECHA DE INICIO MAS 30 MESES	FECHA DE INICIO MAS 36 MESES	

ANEXO 4. Control de temperatura y humedad relativa

PLUSCOSMETICA	AREA		LABORATORIO I-D														CÓDIGO	PC.F.ID.019 V01		
	FORMATO		CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA														VERSIÓN	1		
	Lugar/Volumen (M)		Lugar/Volumen (M)		Lugar/Volumen (M)		Lugar/Volumen (M)		Lugar/Volumen (M)		Lugar/Volumen (M)		Lugar/Volumen (M)		Lugar/Volumen (M)					
FECHA (3)	AM		PM		AM		PM		AM		PM		AM		PM		AM		PM	
	T° (C)	HR (%)	T° (C)	HR (%)	T° (C)	HR (%)	T° (C)	HR (%)	T° (C)	HR (%)	T° (C)	HR (%)	T° (C)	HR (%)	T° (C)	HR (%)	T° (C)	HR (%)	T° (C)	HR (%)

ANEXO 5. Lista de Equipos de Laboratorio I+D

PLUSCOSMETICA		LISTA DE EQUIPOS DE LABORATORIO I&D			PC.L.ID.001 V01
INNOVACIÓN Y DESARROLLO		VIGENTE: 22-09-21		CÓDIGO: PC.L.ID.001	
		PRÓXIMA REVISIÓN: 22-09-24		VERSIÓN: 01	
				PÁG.: 1 de 1	
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:	
César Lovera Asistente de Laboratorio I&D		Diana Casas Gerente de I&D		Diana Casas Gerente de I&D	
NOMBRE DEL EQUIPO		MARCA	MODELO	SERIE	CÓDIGO
1	VISCOSIMETRO BROOKFIELD	BROOKFIELD	RVDVE230 /DV-E VISCOMETER	E9431	ID-001
2	POTENCIOMETRO METTLER TOLEDO	METTLER TOLEDO	GMBH 8603	1226256045	ID-002
3	POTENCIOMETRO MT SEVEN COMPACT	METTLER TOLEDO	SEVEN COMPACT S220	B945562078	ID-003
4	BALANZA METTLER TOLEDO	METTLER TOLEDO	PB3002-S/FACT	1128483108	ID-004
5	BALANZA METTLER TOLEDO MS	METTLER TOLEDO MS	MS6002TS/00	B928938584	ID-005
6	HOMOGENIZADOR /AGITADOR DE HELICE CON INVERSOR CONVERTIDOS DE FRECUENCIA	DELTA ELECTRONICS	VFD007L21B	007L21B6W04701 53	ID-006
7	HOMOGENIZADOR ULTRA TURRAX T50	IKAT50 DIGITAL	T50D-S32	0.3456557	ID-007
8	HOMOGENIZADOR ULTRA TURRAX T25	IKA T25DIGITAL	T25D	500002563	ID-008
9	AGITADOR MAGNETICO N°1	IKAR C	CMAGHS75000	N° 03.445588	ID-009
10	AGITADOR MAGNETICO N°2	IKAR C	CMAGHS7	N°07.353717	ID-010
11	AGITADOR MAGNETICO N°3	IKAR C	C-MAG HS 7 S000	N°500002070	ID-011
12	TABLE TOP CENTRIFUGA	GERMANY	PLC - 03	801526	ID-012
13	ESTUFA/HORNO N°1	THERMO CIENTIFIC	HERATHERM B6	40525596	ID-013
14	ESTUFA/HORNO N°2	HERAEUS/HERAEUS	HERATHERM IGS180	42574750	ID-014
15	ESTUFA/ HORNO N°3	HERAEUS/HERAEUS	HERATHERM IGS180	41758002	ID-015
16	ESTUFA/ HORNO N°4	HERAEUS/HERAEUS	HERATHERM IGS180	41902567	ID-016
17	REFRIGERADORA N°1	INDURAMA	VFV-520 (PERU)	E00092964500162 0187	ID-017
18	REFRIGERADORA N°2	INDURAMA	VFV-520 (PERU)	E00093268400252 0187	ID-018
19					
20					
21					
Referencia Histórica:					
PC.L.ID.001 V01: Documento nuevo					

ANEXO 7. Lista de Instrumentos de Laboratorio I+D

PLUSCOSMETICA LISTA DE INSTRUMENTOS DE LABORATORIO I&D PC.L.ID.002 V01				
INNOVACIÓN Y DESARROLLO	VIGENTE: 22-09-21		CÓDIGO: PC.L.ID.002	
	PRÓXIMA REVISIÓN: 22-09-24		VERSIÓN: 01	
ELABORADO POR:		REVISADO POR:	APROBADO POR:	
César Lovera Asistente de Laboratorio I&D		Diana Casas Gerente de I&D	Diana Casas Gerente de I&D	
	NOMBRE DEL INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	SERIE
1				
2				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
Referencia Histórica:				
PC.L.ID.002 V01: Documento nuevo				

ANEXO 8. CERTIFICADOS DE CAPACITACIONES





Francisco Pérez Lozano, director académico del Instituto de Formación Continua de la Universidad de Barcelona,

CERTIFICO:

Que César Miguel Junior Lovera Hurtado , con número de DNI/Pasaporte 44867924, ha superado con aprovechamiento el Curso en Dermocosmética Farmacéutica, durante el curso académico 2020/22, impartido entre el 2 de noviembre de 2020 y el 30 de junio de 2022 con una equivalencia de 64 créditos ECTS (1 crédito ECTS equivale a 25 horas de trabajo del alumno), quedando a la espera de la entrega del título de extensión correspondiente.

Las calificaciones obtenidas son las siguientes:

MÓDULO	CRÉDITOS	CALIFICACIÓN
Principios básicos de Dermocosmética	5,00	8,90
Eficacia de los cosméticos: Determinación y seguimiento	3,00	10,00
Higiene bucodental y cosmética facial	6,00	8,27
Tratamiento cosmético del cuerpo, pieles, pies y manos	6,00	9,60
Cosmética capilar	5,00	9,40
Complementos alimenticios en la piel y el cabello	5,00	9,00
Envejecimiento cutáneo y fotoprotección	4,00	8,18
La Piel en Situaciones Especiales	5,00	9,10
Cosmética Natural y Fitocosmética	5,00	9,70
La Dermocosmética como línea de Negocio en la Oficina de Farmacia	4,00	9,30
Dermofarmacia y nuevas tecnologías	5,00	6,20
Habilidades de Comunicación y Venta	5,00	7,60
Trabajo Final	6,00	8,85
Calificación final		8,75





Institut de Formació Contínua-IL3
UNIVERSITAT DE BARCELONA

La calificación del curso está establecida en una escala de 0 a 10, en esta escala, las calificaciones aprobatorias van del 5 al 10, siendo el 5 la calificación mínima para aprobar.

Y para que así conste y tenga los efectos oportunos, expido el presente certificado a petición de la persona interesada,



Barcelona, 7 de julio de 2022

El importe de la expedición del título está incluido en el precio de la matrícula.

Curso propio diseñado según las directrices del Espacio Europeo de Educación Superior.

Direcció IL3
Ciutat de Granada, 131
08018 Barcelona

T. +34 934 039 690
info@il3ub.edu
www.il3ub.edu

UNIVERSITAT DE
BARCELONA



COMITÉ DE LA
INDUSTRIA QUÍMICA



Responsible Care®
Conducta Responsable

CONSTANCIA

EL COMITÉ DE LA INDUSTRIA QUÍMICA de la SOCIEDAD NACIONAL DE INDUSTRIAS, deja constancia que:

CÉSAR MIGUEL JUNIOR LOVERA HURTADO

Participó en el Curso de Actualización: "ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (SDS)" – Sistema Globalmente Armonizado (SGA), dictado por el Sr. José Javier Chávez Salinas, en la modalidad virtual, el 28 de setiembre del presente año, con una duración de tres horas.

Lima, 28 de setiembre de 2021

Mg. Rosa María del Castillo Rosas
Gerente del Comité de la Industria Química
SOCIEDAD NACIONAL DE INDUSTRIAS

Constancia CV N° CIQ-090/2021





ANEXO 9. ÁREA LABORAL - LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

