

Recomendaciones
para el desarrollo de
**Estudios de
estabilidad
de productos
cosméticos**





**RECOMENDACIONES PARA EL DESARROLLO
DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS.**

©Programa Safe+
Organización de las Naciones Unidas para
el Desarrollo Industrial - ONUDI, 2018
ISBN: 978-958-59851-3-1

Supervisión y coordinación:

Programa de Calidad para el Sector Cosméticos – Safe+.

Juan Pablo Díaz-Castillo
Gerente de proyecto y Oficial de Desarrollo Industrial de la ONUDI
Helen Jhoana Mier Giraldo
Coordinadora Técnica Nacional, Programa Safe+

Revisión y edición:

Helen Jhoana Mier Giraldo
Coordinadora Técnica Nacional, Programa Safe+ de ONUDI
Mario Fernando Sánchez
Consultor Nacional Calidad Cosméticos, Programa Safe+ de ONUDI
Gina Nuñez Hernandez
Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y
Productos de Higiene Doméstica, Invima

Investigación y escritura:

Claudia Lucia Camargo Gómez
Consultora Nacional Industria Cosmética, Programa Safe+, ONUDI.
Lidia Janneth Moyano Bonilla
Profesional Especializado, Invima.

Diagramación:

.Puntoaparte Bookvertising
Andrés Álvarez
Dirección de arte
Catalina Losada
Diseño

Para mayor información contacte a:
Programa Safe+
ONUDI Colombia
Calle 115 No. 5-50, Bogotá
Tel: +57-1-4 779 888
www.safeplus.com.co



Contenido

Introducción	5
1. Objetivo	9
2. Glosario	11
3. Importancia de los estudios de estabilidad para la industria cosmética	15
4. Ciclos de vida de producto	19
5 Investigación y desarrollo de productos cosméticos	25
6. Definición de parámetros de calidad en el desarrollo de estudios de estabilidad	31
7. Condiciones para realizar estudio de estabilidad	37
8. Factores que influyen en la estabilidad	41
9. Tipos de estudios de estabilidad	45
10. Alteraciones de calidad comunes en un producto cosmético	69
11. Productos cosméticos y sus parámetros de estabilidad	73
12. Protocolo e informe de estabilidad	77
Anexos	81
Bibliografía	87





Introducción

Los estudios de estabilidad permiten al responsable del producto cosmético comprender y documentar los posibles cambios (físicos, organolépticos, químicos o microbiológicos) que puedan presentarse al estar expuestos a diversos factores ambientales, como la temperatura, la humedad, la vibración y la luz, entre otros.

Este tipo de estudios permiten definir los ajustes requeridos en la fórmula, definir las especificaciones de calidad, seleccionar el material de envase adecuado, determinar el tiempo de vida útil, las condiciones de uso, almacenamiento y transporte más apropiadas para garantizar la seguridad, funcionalidad y apariencia del producto.

Lo anterior es importante, dado que es obligación del responsable del producto garantizar su seguridad,

su calidad y su eficacia a lo largo de toda la vida útil, con el objetivo de proteger la salud y comercializar productos que cumplan con las expectativas del consumidor.

Dado el crecimiento, posicionamiento e internacionalización de los productos cosméticos colombianos, resulta necesario que la industria continúe implementando estrategias para elevar la calidad de sus productos y generar los soportes que

le permitan acceder a nuevos mercados. Algunas de estas estrategias han venido siendo apoyadas por el Gobierno Nacional a través de diferentes iniciativas.

En este sentido, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Programa de Calidad para el Sector Cosmético (Safe+), de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos del Gobierno de Suiza (SECO) y el Programa de Transformación Productiva (PTP) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT), han liderado el desarrollo del presente documento, con el propósito de brindar recomendaciones para el desarrollo de los estudios de estabilidad de productos cosméticos, basado en los referentes internacionales.

Este documento se propone como una herramienta para el sector cosmético, con fines meramente orientativos y no tiene carácter vinculante. No obstante, el responsable del producto definirá la estrategia para soportar técnicamente el tiempo de vida útil de acuerdo al tipo de producto y sus condiciones de fabricación, comercialización y uso.





预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_23227



云报告
<https://www.yunbaogao.cn>

云报告
<https://www.yunbaogao.cn>

云报告
<https://www.yunbaogao.cn>