**LISTADO DE ENSAYOS MÍNIMOS PARA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Formas cosméticas** | **Caracteres organolépticos** | | | **Análisis fisicoquímico** | | | | | **Control microbiológico** | | **Ensayos complementarios** | **Estudios de Seguridad y Eficacia** |
| **Aspecto** | **color** | **Olor** | **Centrífuga** | **pH** | **viscosidad** | **densidad** | **Valoración** | **Recuento microbiano** | **Desafío del sistema conservante (Challenge test)** |  |  |
| Agua oxigenada 10 a 40 volúmenes (incluidas las cremosas excepto los productos de uso Medicinal) | X | X | X |  | X |  | X |  |  |  |  |  |
| Máscaras de pestañas/bases de maquillaje/delineadores | X | X | X | X |  | X | X |  | X | X | Dispersión de pigmentos, residuo seco, pérdida de peso |  |
| Moldeables (labiales) | X | X | X |  |  | x | x |  | X | X | Cubrimiento, funcionalidad, punto de fusión, pérdida de peso |  |
| Hidroalcohólicas (contenido de alcohol superior al 20%) | X | X | X |  |  |  | X |  |  |  | Grado alcohólico |  |
| Emulsiones/ suspensiones/ geles | X | X | X | X | X | X |  | X (en caso de ingrediente funcional) | X | X |  |  |
| Dentífrico | X | X | X |  |  |  |  |  | X | X |  |  |
| Desodorantes | X | X | X |  | X | X | X |  | X (No aplica en caso de presencia de sales en concentraciones 15-25%) |  |  |  |
| Enjuague bucal | X | X | X |  | X |  | X |  | X | X |  |  |
| Esmalte para uñas infantil | X | X | X |  |  | X |  |  |  |  | Dispersión de pigmentos, residuo seco y pérdida de peso |  |
| Polvos compactos (Sombras, rubor, etc.) | X | X | X |  |  |  |  |  | X | X | Dispersión de pigmentos,  cubrimiento, desgaste, test de caída, tamaño de partícula |  |
| Protector solar | X | X | X |  |  |  |  | X | X | X | Evaluación de fototoxicidad. Determinación del FPS. Determinación factor UVA. |  |
| Bronceador | x | x | x |  |  | x |  | X | X | X | Evaluación de fototoxicidad. Determinación del FPS. |  |
| Repelente de insectos | X | X | X |  | X |  | X | X | X |  | Evaluación de fototoxicidad. Irritación Dérmica primaria |  |
| Jabones en barra | X | X | X |  | X |  |  |  | X | X | Porcentaje de humedad y porcentaje de pérdida de peso |  |
| Talcos | X | X | X |  |  |  |  |  | X |  | Tamaño de partícula, porcentaje de humedad. |  |
| Shampoo/ acondicionadores/ jabones líquidos | X | X | X | X | X | X | X | X (cuando haya ingrediente funcional) | X | X |  |  |
| Crema, loción, gel, para el  rostro con finalidad  hidratante, humectante,  antiarrugas. | X | X | X | X | X | X | X |  | x | x | Irritación dérmica primaria | x |
| Máscara facial | x | x | x | x | x | x | x |  | x | x |  |  |
| crema, loción, gel y aceite  para limpieza facial | x | x | x | x | x | x | x | X (cuando haya ingrediente funcional) | X | x |  |  |
| Crema, loción, gel, máscara o  aceite con acción exfoliante  mecánica para el rostro | x | x | x | x | x | x | x | X (cuando haya ingrediente funcional) | X | X | Irritación dérmica primaria |  |
| Crema, loción, gel, máscara o  aceite con acción exfoliante  mecánica para el cuerpo | x | x | x | x | x | x | x | X (cuando haya ingrediente funcional) | X | X |  |  |
| Crema, loción, gel y aceite  p/niños | x | x | x | x | x | x | x | X (cuando haya ingrediente funcional) | X | X |  |  |
| parches dérmicos | X | X | X | X | X | X | X | X (cuando haya ingrediente funcional) | X | X | Irritación dérmica primaria | x |
| Producto para piel acneica | X | X | X | X | X | X | X | X (cuando haya ingrediente funcional) | X | X | Irritación dérmica primaria |  |
| Base de maquillaje facial | X | X | X | X |  | X | X |  | X | X | Irritación dérmica primaria |  |
| Base de maquillaje corporal | X | X | X | X |  | X | X |  | X | X |  |  |
| Crema/gel/loción para  párpados | X | X | X | X | X | X | X |  | x | x | Irritación dérmica primaria. Irritación ocular |  |
| Productos p/el área de los  ojos | X | X | X | X | X | X | X |  | x | x | Irritación dérmica primaria. Irritación ocular |  |

**OBSERVACIONES:**

* Los cosméticos cuyos envases permitan que el producto se exponga a la luz deben someterse a pruebas de estabilidad a la luz. (fotoestabilidad)
* Para cosméticos de Grado I se deberá presentar estudio de estabilidad cuando el periodo de vida útil es superior a 24 meses.

**REFERENCIAS**

Guidelines on stability testing of cosmetic products. (2004). Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association (CTFA) y the European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (COLIPA), 03/094-MC. 8 p.

Guía de estabilidad de productos cosméticos. (2005). Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). 52 p.

Camargo Gómez, C. L. y Moyano Bonilla, L. J. (2018). Recomendaciones para el desarrollo de estudios de estabilidad de productos cosméticos. Organización de las naciones unidas para el desarrollo industrial. 87 p.

Listado De Productos De Higiene Personal, Cosméticos Y Perfumes Y Sus Requerimientos Técnicos. ANMAT