

Preparados cosméticos

- Son preparados de distintas formas, destinados a ser aplicados sobre la piel o faneras con el objeto de limpiar, embellecer o alterar la apariencia sin alterar la normalidad del medio.
- **Para la Resolución N°155/98, ANMAT, se entiende como productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.**

Áreas de incumbencia difusas

- Cosmetología: ciencia y arte que se ocupa del cuidado y mejoramiento de la piel sana.
- Cosmiatría: Ciencia que comprende la atención de la piel sana y enferma (área del médico dermatólogo).
- Un medicamento puede actuar como cosmético pero no al revés.

Clasificación por su función

- **Higiénicos o de tocador:** Destinados a eliminar impurezas de la superficie de la piel o sus anexos por disolución o por arrastre mecánico. Ej. jabón, crema de limpieza, champú.
- **Decorativos:** Disimulan imperfecciones o resaltan rasgos de belleza mediante recurso del color o la opacidad. Ej. esmalte de uñas, maquillaje para rostro, tintura.
- **Protectores:** Destinados a mantener las características cutáneas que definen la eudermia (normalidad). Ej. antisolar, lubricante, emoliente.
- **Correctivos:** Restablecen la normalidad desde el punto de vista cosmético. Ej. depilatorio, descongestivo, despigmentador de la piel.
- **Dermatológicos:** medicamentos cosméticos prescritos por el dermatólogo para tratar dermatosis inestéticas.

Los 3 últimos pueden ser considerados "de tratamiento".

Clasificación por la forma de presentación

- **Líquidos** cuyo vehículo puede ser vaselina, glicerina, agua, alcohol. Ej. lociones refrescantes, astringentes, para antes y después de afeitarse, perfumes, desodorantes, alisadores del cabello, líquidos para permanente, tintura, champú, aceites, bronceadores.
- **Polvos.** Ej. talcos, desodorantes pédicos, polvos faciales.
- **Geles.** Ej. fijadores y acondicionadores para el cabello, reductores, champú.
- **Sólidos en barra:** lápices labiales, sombras para párpados, delineadores, maquillaje, desodorantes y antisudorales, perfumes, jabones.
- **Aerosoles:** espumas de afeitarse, desodorantes y antisudorales, perfumes.
- **Cremas** de limpieza, protectoras, nutritivas, base de maquillaje, depilatorias, de afeitarse, rubor, sombras, brillo para labios, desodorantes y antitranspirantes, champú, pasta dental, etc.
- **Suspensiones:** maquillaje para piernas y brazos, esmalte para uñas, máscaras faciales, máscaras para pestañas.
- **Cápsulas:** perfumes para el baño.
- **Ceratos:** ceras depilatorias.

Componentes de la formulación

- Sustancia activa: Es la que define la actividad para la cual está formulado el cosmético. Muchas veces el mismo vehículo es el que confiere las propiedades.
- Compensadores de la fórmula: dan estabilidad, viscosidad, posibilitan la emulsión, favorecen la solubilidad.
- Compensadores del área cutánea: dan suavidad, lubricidad, ajustan el pH, etc.
- Conservadores
 - **Antioxidantes**: para proteger algunos componentes, no deben ser tóxicos, ni tener color, olor, sabor y deben ser neutros. Ej. tocoferoles y derivados, BHT y BHA, galato de propilo.
 - **Antimicrobianos**: En general las fórmulas cosméticas son buen medio de cultivo. Existen límites de tolerancia en cuanto a concentración microbiana y se exige ausencia de patógenos. Se requiere especial cuidado en aquellos cosméticos destinados a ser aplicados en zonas cercanas a mucosas y para el área de los ojos. Ej. ésteres del ácido p-hidroxibenzóico.

Componentes de la formulación

- Color: Debe estar en armonía con el perfume. Ambos pueden significar el éxito o fracaso de una formulación. Es lo primero que percibe el usuario. Se emplean colorantes autorizados para este fin. Puede emplearse el color como materia activa (afeites), para mejorar la presentación (cremas), asegurar homogeneidad de distribución (polvos, cremas) o diferenciar usos o marcas.
- Perfume: Enmascara el olor del resto de componentes de la formulación brindando el suyo propio. Hay que tener en cuenta que puede afectar la estabilidad desde el punto de vista fisicoquímico o microbiológico, el pH, etc.
- Vehículo o excipiente (base): debe tener estabilidad, no irritar ni sensibilizar, pH ácido o neutro, buena flexibilidad para el contacto con la piel.

Nomenclatura INCI

- Los nombres de la nomenclatura INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) son asignados por la CTFA (Cosmetics, Toiletries & Fragrance Association), según convenciones establecidas, a través de un comité especial formado por expertos del campo de la ciencia y tecnología cosmética, de empresas cosméticas, de la propia CTFA y de COLIPA. Esta nomenclatura es la utilizada por la CTFA en su "Diccionario y Manual Internacional de Ingredientes Cosméticos" y, por otra parte, fue incorporada por la Unión Europea en su Diario Oficial L-132 96/335/CE. Ambas publicaciones sirven a los efectos de la disposición 1110/99 artículo 2º inciso i) sobre la incorporación de esta nomenclatura en el rotulado de los productos cosméticos en nuestro país.

Aspectos a tener en cuenta en el desarrollo de una formulación

- Tener información completa sobre las características de la alteración cutánea.
- Seleccionar la forma en base a la extensión del área que se va a tratar.
- Seleccionar los componentes y determinar la proporción de c/u.
- Grado de penetración requerida
- Tiempo de contacto requerido
- Ajustar el pH de acuerdo a la formulación y al medio donde se aplicará.
- Cualidades estéticas de uso
- Hipoalergenicidad.

Clasificación cosmetológica de la piel

- **Piel normal o eudérmica:** flexible, lisa, elástica, con secreción glandular armoniosa.
- **Piel grasosa o seborréica:** alto contenido graso, sudor normal. Aspecto blando, grueso, con pliegues marcados. Si además el sudor está disminuido es fácilmente irritable, de poros dilatados, con quistes, fácil de infectarse.
- **Piel alípica:** con tenor bajo de grasa (es seca por falta de grasa), se da en niños y raza céltica o nórdica. Aspecto: blanca, fina, seca, fácil de irritar, se ruboriza con facilidad.
- **Piel deshidratada:** con hipofunción de glándulas sudoríparas. Aspecto seco, agrietado, marchito, tiende a descamar y formar arrugas.
- **Piel hidratada:** con elevada secreción sudoral, se da en la gente joven, es sensible al frío.
- **Piel mixta:** con zonas vecinas de distintas características.

Legislación vigente

- Res. MSAS 155/1998.
- Disp. ANMAT 1107/1999. BPM para productos cosméticos. Guía de inspección
- Disp. ANMAT 1109/1999: Requisitos habilitación. Disp. 346/06.
- Disp. ANMAT 1110/1999: Normas de rotulado.
- Disp. ANMAT 1112/1999: Lista de sust. prohibidas. Lista de sust. de uso limitado. Lista de colorantes autoriz. (para todo tipo de prod, con excepción del área de los ojos, que no estén en contacto con mucosas y cuando es breve el tiempo de contacto). Lista de conserv. Autoriz. Lista de filtros y absorbedores de radiación UV. Disp. 7727/06.
- Disp. ANMAT 6750/99: Nieves artificiales
- Disp. ANMAT 6830/01: Protectores solares
- Disp. ANMAT 3478/2005: Requisitos técnicos específicos que deben cumplir los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Res. Mercosur GMC N° 26/2004).
- Disp. ANMAT 5572/2005: Proh. Acetato de plomo en prod. Cosmet.
- Disp. ANMAT 309/06: Productos antisolares.
- Disp. ANMAT 339/2006: Cosmetovigilancia (Res. GMC 19/2005)
- Disp. ANMAT 345/2006: Clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Res. GMC 07/2005)
- Disp. ANMAT 374/2006: Rotulado.
- Disp. ANMAT 7726/06: Tercerización.
- Disp. 799/07: Autoinspecciones

Disp. ANMAT 1110/1999

- **Rotulación general envase secundario:**

- a) Nombre del Titular de Inscripción del Producto o Empresa Productora y marca.
- b) Denominación o tipo de producto.
- c) Número de Resolución por la que fue autorizado.
- d) País de fabricación.
- e) Contenido Neto: Peso o Volumen.
- f) 1) Advertencias establecidas en los listados de ingredientes cuando exijan la obligatoriedad de informar la presencia de materias primas en el rótulo.
2) Restricciones de uso que surjan de las advertencias de los listados de mat. primas.
3) Advertencia de los rotulados específicos (Anexo I) que sirvan como orientación al consumidor en el momento de la compra.
- g) En el caso que la característica del producto lo requiera colocar la siguiente leyenda "Mantener fuera del alcance de los niños".
- h) Período de vida útil del Producto; sólo en el caso de productos que pierdan sus propiedades en menos de Treinta (30) meses. Texto "Usar preferentemente antes del mes y año". Para productos cuya caducidad mínima excede en Treinta (30) meses la indicación de la fecha de validez no será obligatoria.
- i) Composición cualitativa en orden decreciente a su participación % en Nomenclatura INCI, de acuerdo a los diccionarios publicados por la Unión Europea o la C.T.F.A.

Disp. ANMAT 1110/1999

- Rotulado general envase primario:
 - a) Marca.
 - b) Denominación o tipo de producto.
 - c) Instrucciones de uso o aplicación, cuando corresponda.
 - d) Modo de preparación, cuando corresponda.
 - e) Condiciones de Uso y Advertencias establecidas en los listados de ingredientes y el rotulado específico (Anexo I)
 - f) "Mantener fuera del alcance de los niños", siempre que las características del producto lo requieran.
 - g) Número de Legajo del Titular.
 - h) Número de Lote y Partida.

Los textos de c), d) y e) pueden figurar en folletos adjuntos. En ese caso se deberá indicar en el envase de uso o primario "Ver folleto adjunto".

Disp. 374/2006

ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL

REF.	ITEM	ENVASE
1	Nombre del prod y grupo/tipo a q pertenece en caso de q no esté implícito en el nombre	Primario y Secundario
2	Marca	Primario y Secundario
3	Número de inscripción del producto	Secundario
4	Lote o Partida	Primario
5	Plazo de Validez	Secundario
6	Contenido Neto	Secundario
7	País de Origen	Secundario
8	Fabricante / Importador/ Titular	Secundario
9	Domicilio del Fabricante / Importador/ Titular	Secundario
10	Modo de Uso (si corresponde)	Primario y Secundario
11	Advertencias y Restricciones de Uso (si corresponde)	Primario y Secundario
12	Rotulado Específico (Conforme Anexo III)	Primario y Secundario
13	Ingredientes/Composición	Secundario

Disp. ANMAT 3478/2005

Todos disponibles en la empresa y los mercados para solicitar autorización de comercialización

- 1- Fórmula cuali-cuantitativa del producto: deben constar todos sus componentes, especificados por sus denominaciones INCI, y las cantidades de cada uno expresadas porcentualmente (p/p) a través del sistema métrico decimal.
- 2- Función de los ingred en la fla: debe citarse la función de c/u de los componentes.
- 3- Bibliografía y/o referencia de c/u de los componentes: solamente si el componente no figura en la nomenclatura INCI o se encuadra en las listas de sustancias aprobadas, debe incluirse bibliografía y literatura referentes sobre el mismo, inclusive con relación a eficacia y seguridad.
- 4- Especificaciones técnicas organolépticas y fisico-químicas de las materias primas.
- 5- Especificaciones microbiológicas de materias primas: en caso de que sea aplicable.
- 6- Especificaciones técnicas organolépticas y fisico-químicas del producto terminado.
- 7- Especificaciones microbiológicas del producto terminado: en caso de que sea aplicable, conforme a la legislación vigente.
- 8- Proceso de fabricación: según las normas de BPFyC previstas en la legislación.
- 9- Especificaciones técnicas del material de empaque.

Disp. ANMAT 3478/2005

- 10-** Datos de estabilidad (completos): metodología y conclusiones que respalden el plazo de validez declarado.
- 11-** Sistema de codificación de lotes: información para interpretar el sistema de codificación.
- 12-** Proyecto de arte de etiquetas o rótulos: informaciones de datos y advertencias referentes al producto, conforme a la legislación vigente.
- 13-** Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia): siempre que la naturaleza del beneficio del producto lo justifique y siempre que conste en el rotulado.
- 14-** Datos de seguridad de uso (comprobación de seguridad).
- 15-** Finalidad del producto: cuando no estuviera implícito en su nombre.
- 16-** Certificado de libre venta consularizado: corresponde al certificado de libre comercialización otorgado por la autoridad sanitaria competente o por organismos oficialmente reconocidos en el país de origen.
- 17-** Registro / autorización de empresa / certificado de inscripción del establecimiento: conforme a la legislación vigente.
- 18-** Fórmula del producto importado, debidamente consularizada: en caso de que no se encuentre anexada al certificado de libre venta, conforme a la legislación vigente.

Requerimientos técnicos

Productos	A.F.Q.	C.H.	I.D.	I.O.	F.P.S.	F.T.	Otros
Jabón de tocador	X						
Idem p/bebés y niños	X	X	X				
Shampoo bebes/niños	X	X	X	X			
Coloración permanente	X		X				
Geles p/cabellos	X	X					
Prot solar p/niños	X	X	X		X	X	
Activador del bronceado	X	X	X			X	
Repelente de insectos	X		X				X
Colonias niños/bebes	X		X			X	

Disp. ANMAT 345/2006

- Definición de **Productos Grado 1**: son productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes cuya formulación cumple con la definición adoptada según Res. GMC N° 110/94 que se caracterizan por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren informaciones detalladas en cuanto a su modo de uso y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del prod, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que consta en el Anexo II.
- Definición de **Productos Grado 2**: son productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes cuya formulación cumple con la definición adoptada según Res. GMC N° 110/94, poseen indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y/o eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que consta en el Anexo III.
- Los criterios para esta clasificación fueron definidos en función de la probabilidad de ocurrencia de efectos no deseados debido al uso inadecuado del producto, su formulación, finalidad de uso, áreas del cuerpo a las que es destinado y cuidados a ser observados en su utilización.

Disp. ANMAT 345/2006 (Anexo II)

01. Agua de colonia, Agua Perfumada, Perfume y Extracto Aromático.
02. Ablandador de cutícula (no cáustico).
03. Aromatizante bucal.
04. Base facial / corporal (sin finalidad fotoprotectora).
05. Lápiz labial y brillo labial (sin finalidad fotoprotectora).
06. Blush - Rubor (sin finalidad fotoprotectora).
07. Acondicionador / Crema de enjuague /Enjuague capilar (excepto los de acción anticaída, anticasma y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
08. Correctivo facial (sin finalidad fotoprotectora).
09. Crema, loción y gel para el rostro (sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación).
10. Crema, loción, gel y aceite exfoliante, ("peeling") mecánico, corporal y/o facial.
11. Crema, loción, gel y aceite para las manos (sin acción fotoprotectora, sin indicación de acción protectora individual para el trabajo, como equipamiento de protección individual - EPI - y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
12. Crema, loción, gel y aceites para las piernas (con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
13. Crema, loción, gel y aceite para limpieza facial (excepto para piel acnéica).
14. Crema, loción, gel y aceite para el cuerpo (excepto los de finalidad específica, de acción antiestrias, o anticelulitis, sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
15. Crema, loción, gel y aceite para los pies (con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).

Disp. ANMAT 345/2006 (Anexo II)

16. Delineador para labios, ojos y cejas.
17. Demaquillante.
18. Dentífrico (excepto con flúor, con acción antiplaca, anticaries, antisarro, con indicación para dientes sensibles y los blanqueadores químicos).
19. Depilatorio mecánico / epilatorio.
20. Desodorante axilar (excepto los de acción antitranspirante).
21. Colonia desodorante.
22. Desodorante corporal (excepto desodorante íntimo).
23. Desodorante pédico (excepto los de acción antitranspirante):
24. Enjuague bucal aromatizante (excepto con flúor, acción antiséptica y antiplaca).
25. Esmalte, barniz, brillo para uñas.
26. Tiras para la remoción mecánica de impurezas de la piel.
27. Fortalecedor de uñas.
28. Kohol.
29. Lápiz para labios, ojos y cejas.
30. Toallas humedecidas (excepto las con acción antiséptica y/o otros beneficios específicos que justif la comprobación previa).
31. Loción tónica facial (excepto para piel acnéica).
32. Máscara para pestañas.
33. Máscara corporal (con finalidad exclusiva de limpieza y/o hidratación).
34. Máscara facial (excepto para piel acnéica, peeling químico y/u otros beneficios específicos que justif la comprobación previa).

Disp. ANMAT 345/2006 (Anexo II)

35. Modelador /fijador para cejas.
36. Neutralizante para permanente y alisado.
37. Polvo facial (sin finalidad fotoprotectora).
38. Productos para baño / inmersión: sales, aceites, cápsulas de gelatina y baño de espuma.
39. Productos para afeitarse (excepto los con acción antiséptica).
40. Productos para fijar, modelar y/o embellecer los cabellos: fijadores, lacas, reparadores de puntas, aceite capilar, brillantinas, mousses, cremas y geles para modelar y asentar los cabellos, restaurador capilar, máscara capilar y humidificador capilar.
41. Productos para antes de afeitarse (excepto los con acción antiséptica).
42. Productos para después de afeitarse (excepto los con acción antiséptica).
43. Protector labial sin fotoprotector.
44. Removedor de esmalte.
45. Jabón abrasivo / exfoliante mecánico (excepto los con acción antiséptica o sean exfoliante químico).
46. Jabón facial y/o corporal (excepto los con acción antiséptica o exfoliante químico).
47. Jabón desodorante (excepto los con acción antiséptica).
48. Secante de esmalte.
49. Sombra para párpados.
50. Talco / polvo (excepto los con acción antiséptica).
51. Champú (excepto los de acción anticaída, anticasca y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
52. Champú acondicionador (excepto los de acción anticaída, anticasca y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).

Disp. ANMAT 345/2006 (Anexo III)

01. Agua oxigenada 10 a 40 volúmenes (incluidas las cremosas excepto los productos de uso Medicinal).
02. Antitranspirante axilar.
03. Antitranspirante pédico.
04. Activador / Acelerador de bronceado.
05. Lápiz labial y brillo labial infantil.
06. Bloqueador / Pantalla Solar.
07. Blush/Rubor infantil.
08. Bronceador.
09. Bronceador simulatorio.
10. Blanqueador de piel.
11. Blanqueador para las uñas químico.
12. Blanqueador para los cabellos y pelos del cuerpo.
13. Colonia infantil.
14. Acondicionador anticaspa / anticaída.
15. Acondicionador infantil.

Disp. ANMAT 345/2006 (Anexo III)

16. Dentífrico anticaries.
17. Dentífrico antiplaca.
18. Dentífrico antisarro
19. Dentífrico blanqueador/blanqueador dental químico.
20. Dentífrico para dientes sensibles.
21. Dentífrico infantil.
22. Depilatorio químico.
23. Decolorante capilar.
24. Desodorante antitranspirante axilar.
25. Desodorante antitranspirante pédico.
26. Desodorante de uso íntimo.
27. Enjuague bucal antiplaca.
28. Enjuague bucal antiséptico.
29. Enjuague bucal infantil.
30. Enjuague capilar anticaspa / anticaída
31. Enjuague capilar infantil.
32. Enjuague capilar colorante / Matizador.
33. Exfoliante "peeling" químico.
34. Esmalte para uñas infantil.
35. Fijador de cabello infantil.
36. Toallas Humedecidas para Higiene infantil.

Disp. ANMAT 345/2006 (Anexo III)

37. Maquillaje con fotoprotector.
38. Producto de limpieza / higiene infantil.
39. Producto para alisar y/o teñir los cabellos.
40. Producto para el área de ojos (excepto los de maquillaje y/o los de acción humectante y/o demaquillante)
41. Producto para evitar comerse las uñas.
42. Producto para ondular los cabellos.
43. Producto para piel acnéica.
44. Producto para las arrugas.
45. Producto protector de la piel infantil.
46. Protector labial con fotoprotector.
47. Protector solar.
48. Protector solar infantil.
49. Removedor de cutícula.
50. Removedor de mancha de nicotina químico.
51. Repelente de insectos.

Disp. ANMAT 345/2006 (Anexo III)

- 52. Jabón antiséptico.
- 53. Jabón infantil.
- 54. Jabón de uso íntimo.
- 55. Talco / fécula infantil.
- 56. Talco / polvo antiséptico.
- 57. Tintura capilar temporaria/progresiva/permanente.
- 58. Tónico / loción Capilar.
- 59. Champú anticaspa/antiácida.
- 60. Champú colorante.
- 61. Champú acondicionador anticaspa/anticaída.
- 62. Champú acondicionador infantil.
- 63. Champú infantil.

DT de establecimientos elaboradores

- La disposición 155/98 exige que el Director Técnico de un establecimiento que elabore cosméticos sea "profesional universitario matriculado en el M.S. y A.S., de acuerdo con las normas de su competencia".
Actualmente se están matriculando Farmacéuticos, Bioquímicos, Licenciados y Doctores en Química, pero no matriculan Ingenieros Químicos.

Jabones

- Propiedades tensioactivas (poder emulgente, humectante y detergente), atraviesan la emulsión epicutánea y remueven la suciedad y escamas de piel desprendibles de la capa córnea. La acción se complementa con frotado. Cada tipo de piel requiere distinto pH y acción desengrasante.
- Son condiciones la mínima alcalinidad, solubilidad, que produzcan buena espuma, que no irriten y que se eliminen sin dejar residuos.
- Los jabones anulan transitoriamente el manto epicutáneo edematizando la capa córnea, pero las pieles eudérmicas se recuperan rápidamente.
- En gral. son sales alcalinas de ácidos carboxílicos superiores (esteárico, palmítico, oléico, linoléico). Se preparan por neutralización de ácidos o saponificación de TG.
- **Jabones alcalinos:** sales solubles sódicas, potásicas o amónicas de AG superiores.
- **Jabones duros sódicos:** obtenidos por saponificación de ácidos grasos superiores con carbonato o hidróxido de sodio. FNA codifica jabón animal obtenido por acción de NaOH sobre grasas animales y el jabón amigdalino o medicinal, por acción de NaOH sobre aceite de almendras. Los jabones comunes de tocador están en este grupo.
- **Jabón de coco:** poseen mayor porcentaje de ácido láurico, son más alcalinos, con excelentes propiedades espumantes, producen dermatitis.
- **Jabones blandos o potásicos:** FNA codifica jabón de potasio que se prepara con aceite de lino. Es más alcalino y energético. Se colorea artificialmente de verde.

Jabones

- **Jabón blando de aceite de coco:**

Aceite de coco 500 g

Hidróxido de potasio c.s.p. saponificar

Agua destilada c.s.p. 100 g

- **Jabones de trietanolamina:** La TEA es un líquido siruposo, alcalino, miscible con alcohol. Presentan como ventaja el no ser tan alcalinos como los de sodio y potasio.
- **Jabones neutros:** adicionados de buffer ácido (ácido bórico, láctico), se les agrega 1-3% de lanolina para disminuir la desecación que producen.
- **Jabón blanco:** a base de aceite de oliva e hidróxido de sodio. Es el mejor tolerado.
- Para pieles secas o alérgicas se adiciona miristrato de isopropilo, lanolina y derivados de aceite de ricino, aceite de visón, etc.
- **Jabones desinfectantes:** con derivados fenólicos al 3% (hexaclorofeno) y un aromatizante o triclorocarbanilida, paraclorometaxilenol, etc.
- **Jabones medicados azufrados y alquitranados:** jabón de tocador duro con 5% de azufre o 10% de alquitrán. Se usan en el tratamiento de pitiriasis y seborrea.
- Se pueden incorporar en formulación de jabones:
 - caseína: lo hace más espumante y suave
 - bentonitas y arcillas coloidales: estabilizadores, dan aspecto aterciopelado.
 - dióxido de titanio: blanqueador, opacante.
 - fosfatos sódicos: solubilizan jabones de calcio que se forman con aguas duras.
 - glicerina: para obtener jabones traslúcidos.
 - abrasivos, ej. piedra pómez pulverizada: para piel seborréica.
- Los jabones pueden presentarse bajo la forma de pastillas, crema o líquidos.

Lociones de limpieza

- Son soluciones acuosas o hidroalcohólicas con sustancias de acción limpiante. Se usan para desengrasar piel seborréica o para limpiar piel sensible al jabón o seca.

Glicerina neutra	80 ml
Agua de rosas	20 ml
Agua de laurel cerezo	210 ml

Loción

Alcohol	40-60 ml
Glicerina	1-5 ml
Agua	100 ml

Loción

Cremas de limpieza

- Se usan para retirar el maquillaje y otras sustancias acumuladas sobre la superficie de la piel de la cara. El jabón es alcalino, reseca, desengrasa, deshidrata, arrastra el manto epicutáneo protector y desnaturaliza proteínas.
- Los maquillajes generalmente son cremas con colorante, el agua de la emulsión se evapora y queda el color fijado por la grasa que solidifica sobre la piel. Para retirar esa grasa usamos o agua y jabón o grasa que solubilice.
- Se distinguen dos tipos:
- **Fundentes:** mezcla de hidrocarburos (no contienen agua), aceites grasos con ceras y a veces alcoholes grasos. Al igual que la vaselina líquida o aceites vegetales, resultan productos oclusivos, formadores de acné.
- **Emulsionados:** Las primeras cremas de limpieza eran emulsiones w/o como las cold cream. Actualmente se prefieren las o/w por no tener aspecto grasoso. Contienen un elevado % de aceite (> 40%).
- Son fáciles de aplicar, cómodas de retirar de los envases. Base de elección: TEA con ácido esteárico 1:2. Problema: tienden a espesarse y gelificar en almacenaje. Esta tendencia se reduce con cc de aceite mineral > 10% o pequeñas cant. de LSNa.

Cremas de limpieza

Vaselina líquida	45%	limpiador
Cera blanca	16%	espesante, formador de jabón
Parafina	10%	da cuerpo
Butil hidroxil toluol	0,05	antioxidante por ac. grasos
Nipasol	0,10	antimicrobiano
Nipagin	0,10	antimicrobiano
Dourcil 200	0,10	antimicrobiano (amonio cuat)
Borato de sodio	1,20	formador de jabón
EDTA NH4	C.S.	secuestrante
Perfume	C.S.	aromatizante
Agua destilada c.s.p.	100%	vehículo

Cremas de limpieza

- Leche de pepinos: Leche de limpieza, emulsión liviana con bajo contenido de aceite, también humectante. Extracto de pepino: descongestivo.

Propilenglicol	6	emoliente
Cera Lanette	2	emulgente
Acido isoesteárico	2	emulgente
Vaselina líquida	8	
TEA	7	emulgente
Extr. de pepinos	2	en fase acuosa
Aceite esencial de pepinos		0,4
Nipagin	0,10	
Nipasol	0,05	
Butil hidroxí toluol	0,25	
Perfume	c.s.	
Agua destilada c.s.p.	100	

Cremas de limpieza

Pueden llevar:

- tensioactivos no iónicos como miristrato de isopropilo,
- aceite de siliconas (limpieza y suaviza),
- blanco de ballena o alcohol cetílico como espesantes
- aceites vegetales como suavizantes y cicatrizantes (almendra, caléndula, germen de cereales) o animales (de tortuga o visón), o lanolina.
- Se evita usar colorantes.

Cremas de limpieza

- Leche de limpieza w/o
 - Vaselina 10 g
 - Vaselina liquida 40 g
 - Cera de abejas 6 g
 - Bórax 0.5 g
 - Sorbitan sesquioleato 2 g
 - Metil parabeno 0,1 g
 - Propil parabeno 0,1 g
 - Perfume c.s.
 - Agua destilada c.s.p. 100 g
- Crema de limpieza o/w:
 - Cera Lanette SX 5 g
 - Alcohol cetílico 10 g
 - Glicerina 5 g
 - Agua destilada 100 g

Productos para el baño

- **Sales para baño:** primitivamente se usaban para ablandar aguas duras. Actualmente enaltecen cualidades sensoriales: olor (aceites esenciales), color (cumarina, violeta de genciana).
- **Aceites para baño:** líquidos oleosos hidromiscibles perfumados. Se pueden presentar como perlas.
- **Baños de espuma:** tensioactivos que crean interfases líquido-gas al ser agitados en agua (espuma). El efecto es más sensorial que higiénico. No deben usarse en piel traumatizada por ser hemolíticos. El jabón destruye la espuma formada.

Desodorantes y antitranspirantes

- Pueden considerarse higiénicos o correctivos. Combaten la hiperhidrosis.
- La hiperhidrosis puede ser:
 - a) sintomática (resultante de enfermedades),
 - b) esencial (consecuencia de estímulos ambientales) o
 - c) zonal (frontal, parotídea, etc.).
- Soluciones desodorantes y antisudorales: preparación por técnica gral de preparación de soluciones.
- La intensidad de la secreción sudorípara depende de la temperatura y humedad ambiente, de la actividad física, de la temperatura del cuerpo, del estado fisiológico y de salud, de la alimentación y de la excitabilidad.
- La secreción sudorípara es inodora, adquiere olor típico desagradable por la acción de los microorganismos presentes en la flora cutánea. Para evitar el olor hay que inhibir o destruir dicha actividad mediante **antisépticos** de acción prolongada y no irritantes (cloramina T, sales de amonio cuaternario, ácido bórico, hexaclorofeno, derivados fenólicos, TCC o triclorocarbanilida (0,3-0,5%), Irgasan DP 300, triclosan: tricloro-hidroxifenileter (0,2 al 2%). Las formulaciones contienen **perfume** con el objeto de enmascarar el olor. De esta forma actúan los **desodorantes**.

Desodorantes y antitranspirantes

- Los **antisudorales o anhidróticos** inhiben la excesiva sudoración. Los p.a. son sales metálicas de aluminio, cinc o zirconio, de acción astringente que precipitan proteínas obstruyendo los poros glandulares (cloruro de aluminio, silicato de aluminio, alumbre, cloruro de zinc, clorhidróxido de aluminio, clorhidroxilantoinato de aluminio, undecilenato de cinc, fenosulfato de cinc). Estas sales producen por hidrólisis acidez que favorece la acción, pero debe regularse el pH para evitar irritaciones, molestias y daño a la ropa. Algunos de estos productos logran su efecto por acción irritante o por taponamiento de poros empleando polvos insolubles de tenuidad elevada.
- El clorhidróxido de aluminio o clorhidrol ($\text{Al}_2(\text{OH})_5\text{Cl}\cdot\text{H}_2\text{O}$) es el más común, se presenta como polvo o en solución al 50% P/P y se usa entre 20 y 40% de la solución.
- Formas de presentación:
 - **Soluciones:** deben secar o evaporar rápido. Vehículo generalmente hidroalcohólico (45-75°) pudiendo ser irritantes por uso prolongado. Se presentan como aerosoles o envases roll-on. Llevan glicerol, sorbitol o propilenglicol para favorecer la adherencia y dar la reología deseada. Otra base pueden ser las siliconas que no resultan pegajosas, no mancha ni es frío. Actualmente los aerosoles se formulan empleando como propelentes propano/butano.
 - **Cremas en bases o/w o suspensiones** con alta proporción de polvos.
 - **Barras:** sólidas que se ablandan y deslizan en contacto con la piel. Excipientes: mezclas hidroalcohólicas solidificadas por disolución en caliente de estearato de sodio y mezclas de sustancias grasas sólidas (espermaceti, ceras, manteca de cacao, ácido esteárico, etc.) con productos hidrofílicos (polioxi-etilenglicoles, monoestearato de glicerilo, etc.) en proporciones adecuadas para lograr un punto de ablandamiento a la temperatura corporal.
 - **Polvos:** muy estables, muy tenues. Si son hidrófilos se dispersan en el sudor y si son hidrófobos son arrastrados por éste, con desaparición del producto de la zona.



Rotulado específico aerosoles:

- Inflamable. No pulverizar cerca de llama.
- No perforar ni incinerar
- No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50° C.
- Proteger los ojos durante la aplicación.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Desodorantes y antitranspirantes

Clorhidróxido de aluminio 50% P/P.....	40%
Propilenglicol	5%
Metilparabeno	0,1%
Perfume	c.s.
Alcohol etílico	40%
Agua c.s.p.	100 ml%

Desodorantes y antitranspirantes

- **Roll-on antitranspirante:**

Clorhidroxido de aluminio (solución 50%)	15,0 g
Metilcelulosa	0,8 g
Alcoholes grasos de lanolina etoxilados	0,5 g
Propilenglicol	1,0 g
Alcohol etílico	35,0 g
Perfume	c.s.
Agua destilada c.s.p.	100,0 g

Dispersar la metilcelulosa en agua, agregar el clorhidrox. y los alcoholes de lanolina etoxilados. Disolver el propilenglicol y el perfume en el alcohol y agregarlo sobre la solución anterior agitando hasta homogeneidad.

Desodorantes y antitranspirantes

Cloruro de aluminio.....	15 g
Acido salicílico	0,3 g
Acido cítrico	0,2 g
Alcohol 50°	100 g

Solución

Desodorantes y antitranspirantes

- **Desodorante para pies:**

Acido salicílico	5 g
Acido bórico	10 g
Acido tartárico	10 g
Oxido de cinc	40 g
Talco	40 g

Polvo

Desodorantes y antitranspirantes

Acido esteárico	5 g
Sorbitol	2 g
Alcohol	55 ml
Agua destilada	30 ml
Hidróxido de sodio	0,7 g
Hexaclorofeno	0,3 g
Perfume	c.s.

Barra

Los cinco primeros componentes constituyen el soporte, pudiendo reemplazarse por jabón de glicerina.

Medir 100 ml de agua en una probeta y volcarla en un erlenmeyer, enrasar y volcar el agua. Colocar 20 g de la sustancia de soporte, colocar alcohol hasta la marca del enrase y calentar llevándolo a BM, agitando de vez en cuando, evitando que el alcohol entre en ebullición y hasta que el soporte se disuelva en el alcohol. Una vez logrado, se agregan los dos últimos componentes y se vuelca en molde con deslizador saliendo del molde. Llevar a la heladera. Una vez solidificado se sube el deslizador de la barra hasta que llegue al borde superior y se corta con espátula y se enrasa adecuadamente.

Desodorantes y antitranspirantes

Agua de rosas	1000 g
Acido bórico	30 g

Solución

Triclorocarbanilida (TCC)	0,5 g
Clorhidroxido de aluminio	5,0 g
Estearato de magnesio	6,0 g
Carbonato de magnesio	5,0 g
Perfume	c.s.
Talco c.s.p.	100 g

Polvo

Rotulado específico de antitranspirantes

- Usar sólo en las áreas indicadas.
- No aplicar sobre piel irritada o lesionada
- En el caso de irritación o prurito en el área de aplicación, suspender su uso inmediatamente.

Champú

- Son productos destinados a la limpieza del cabello y cuero cabelludo.
- Los champú gel son una masa condensada que contiene un líquido interpenetrado, de aspecto viscoso, mucilaginoso y base acuosa conteniendo tensioactivos.
- Características deseables: limpiar adecuadamente, dejar el cabello suave y lustroso, no ser alcalino ni dar fragilidad al cabello, no producir precipitados con sales de calcio y magnesio (dureza), producir espuma abundante y espesa (sólo por razones psicológicas), poseer estabilidad química y biológica, no resultar irritante para el cuero cabelludo ni las manos.
- Materia activa: tensioactivos. Se emplean generalmente tensioactivos aniónicos: laurilsulfato de sodio, lauril sulfato de trietanolamina, sus derivados etoxilados, lauril sulfosuccinato de sodio, dodecylbencenosuccinato de sodio. Poseen propiedades de detergencia y espumígenas. Se emplean en concentraciones entre 6 y 20%. Más recientemente se han incorporado tensioactivos anfóteros por resultar menos irritantes: betaína (alquil y sulfobetaína) como lauril amido propibetaína entre 5 y 20%. Se adicionan a champúes para niños.
- El excesivo desengrasado que producen se compensa incorporando en la formulación sustancias emolientes y humectantes. Estas sustancias son estabilizadoras de la espuma. Ej. amidas grasas u óxidos de amina: mono y dietanolamida de ácidos grasos de coco o del ácido láurico.

Champú

- También se incorporan a la formulación espesantes (mucílagos): alginato de sodio (1-2%), alginato de calcio (0,5-1%), derivados de celulosa (carboximetilcelulosa 0,5-1%), goma tragacanto (0,5-1%), P.V.P., carbowaxes o electrolitos (cloruro de sodio) o ácidos orgánicos (cítrico, tartárico). En la presentación del producto son importantes la viscosidad, turbiedad y homogeneidad.
- Otros componentes: conservadores y los secuestrantes. El vehículo incorpora sustancias adecuadas para cada tipo de cabello.
- El color y el perfume son importantes para la aceptación del producto, debe tenerse en cuenta su inocuidad, no tóxicos, irritantes ni sensibilizantes.
- Los champús **antipitiriásicos y antiseborréicos** llevan como principios activos: monoetanolamida del ácido undecilénico, zinc piritiona, azufre y derivados, amonio cuaternarios.
- La seborrea (hipersecreción de glándulas sebáceas) es progresiva y puede terminar en alopecia.
- Champús para la fragilidad capilar: aminoácidos, polipéptidos, lipoproteínas, etc.
- Suavizantes: lanolina y derivados.
- Principios activos antialopécicos: nitrato de potasio, tintura de jaborandi, tintura de cápsico, rubefacientes como fenol, ácido láctico, ácido acético glacial y amoniaco.
- Para la pediculosis hay que tener en cuenta el ciclo vital del parásito. Como principios activos se emplean decametrina, permetrina, etc.
- El principal cuidado en la preparación de champús es evitar la incorporación de aire al mezclar y eliminar el aire incorporado por reposo o con vacío antes de envasar.

Champú

Lauril etoxi sulfato de sodio (25% de materia activa)	40 g%
Dietanolamida láurica	4 g%
Tensioactivos anfóteros	5 g%
Acido cítrico c.s.p. pH 6,5	c.s.
Perfume y color	c.s.
Agua desionizada c.s.p.	100 g
%	

Champú

Lauril etoxi sulfato de sodio (Texapon N° 40)	20 g
Etanolamina (Standamid KD)	3 g
Cloruro de sodio	2,3 g
Acido tartárico	0,80 g
Agua destilada c.s.p.	100 g

Gel detergente capilar

Disolver el LSNa en parte de a.d. Disolver la etanolamina en parte de agua y mezclar con la solución anterior. En la mezcla incorporar ácido tartárico. Disolver el ClNa en el resto del agua y agregar a la preparación anterior en varias veces.

- Los texapones son agentes espumantes y detergentes neutros.
- Texapon 2 o texapon K12: alcoholes láuricos sulfonados en polvo. No se alteran por aguas duras.
- Texapon Extracto T: Alcohol láurico sulfonado líquido, permite la obtención de soluciones transparentes, incluso en presencia de aceites esenciales.

Champú

Laurilsulfato de trietanolamina	12%
Cloruro de amonio	2,5 %
Perfume, colorante, agua	c.s.

Champú líquido

El cloruro de amonio contrarresta la alcalinidad de la trietanolamina. Hay que tener en cuenta que el agregado de cargas salinas puede provocar resecamiento del cabello y cuero cabelludo.

Champú

- Detergente capilar en pasta para cabellos semigrasos:

Lauril sulfato de sodio en pasta	70 g
Alcohol cetílico sulfatado	20 g
Aceite de ricino sulfatado	8 g
Glicerina	5 g
Agua	20 g

Champú

- Detergente capilar en polvo:

Laurilsulfato de sodio en polvo.....	35 g
Acido bórico	20 g
Sulfato de sodio anhidro	15 g
Bicarbonato de sodio	20 g
Perfume	c.s.

Champú

- Champú anticaspa común:

Laurilsulfato de trietanolamina	5 g
Hexaclorofeno	0,15 g
Laurilsulfato de sodio	20 g
Cloruro de sodio	1,3 g
Tween 20	10 g
Acido tartárico	0,80 g
Agua destilada c.s.p.	100 g

El Tween 20 es intermedio de solubilidad del hexaclorofeno (antiséptico).

Champú

- Detergente capilar al aceite:

Aceite de ricino.....	100 g
Acido oleico	25 g
Trietanolamina	12,5 g
Alcohol	c.s.

Champú

- Champú infantil:

alfa dimetilbetaina al 30%	20 g
Polisorbato 20	2 g
Hidrolisado de colágeno	2 g
Conservadores	cs.
Agua destilada c.s.p.	100 g

Champú

- Champú adultos:

Laurilsulfato de TEA 40%	25 g
Dietanolamina laurica	3,5 g
Tensioactivo anfótero	5 g
Diestearato de PEG	2 g
Conservadores	c.s.
Color	c.s.
Agua destilada c.s.p.	100 g

Dentífricos

- Se presentan como pastas o geles, líquidos o polvos.
- La formula esta constituida por:
 - una fase acuosa,
 - 30 a 50% de agente pulidor fino que no ralle el esmalte (silices, silicatos, polimetafosfato de sodio, fosfato de calcio),
 - ablandador, agente de superficie que produce espuma (alquilsulfato de sodio y amonio o lauril sulfosuccinato de sodio al 1-2%),
 - ligantes que mantienen los productos anteriores en suspensión y aumentan la viscosidad (derivados de celulosa, carragenanos, alginatos, silicatos 0,5-2%),
 - conservadores,
 - colorante y aromatizante,
 - regulador de pH para la conservación
 - humectantes que evitan el secado del producto (sorbitol, glicerol 15-25%).

Es importante la granulometria de los polvos y la reologia del producto final.

Rotulado específico de dentífricos y enjuagues bucales con flúor

- Indicar nombre del compuesto de flúor y su concentración en ppm (partes por millón).
- Indicar modo de uso cuando sea necesario.
- No usar en menores de 6 años (solamente para enjuagues bucales).