



# SERVICIOS EN COSMÉTICA Y PRODUCTO SANITARIO

---

ANÁLISIS, FORMACIÓN Y ASESORÍA



**DEPARTAMENTO DE COSMÉTICA Y PRODUCTO  
SANITARIO**

# SERVICIOS EN COSMÉTICA Y PRODUCTO SANITARIO

---

## ANÁLISIS, FORMACIÓN Y ASESORÍA

### LABORATORIO

Se realizan analíticas microbiológicas y físico-químicas siguiendo las diferentes UNE-EN, Pharmacopea Europea o normativa específica vigente. Nuestro laboratorio está homologado por la Agencia del Medicamento como Laboratorio de Control en Cosméticos por el Ministerio de Sanidad y Consumo (Dirección General de Salud Pública y Consumo). Agencia del Medicamento **(8776-LC)**.

Se realizan analíticas y/o estudios en cosméticos, productos de higiene, desinfectantes, productos sanitarios,...

Los análisis se realizan sobre: producto acabado, materias primas, aguas de fabricación y residuales, ambientes y superficies.

- **ANÁLISIS MICROBIÓLOGICOS DE PRODUCTO ACABADO Y MATERIAS PRIMAS.**
  - **Análisis básico (recomendado para productos de bajo riesgo):**
    - Investigación y recuento de aerobios mesófilos a 31°C
    - Investigación y recuento de mohos y levaduras
    - Investigación de patógenos
  - **Análisis completo en cosmética:**
    - Investigación y recuento de aerobios mesófilos a 31°C
    - Investigación y recuento de mohos y levaduras
    - Investigación y recuento de microorganismos patógenos:

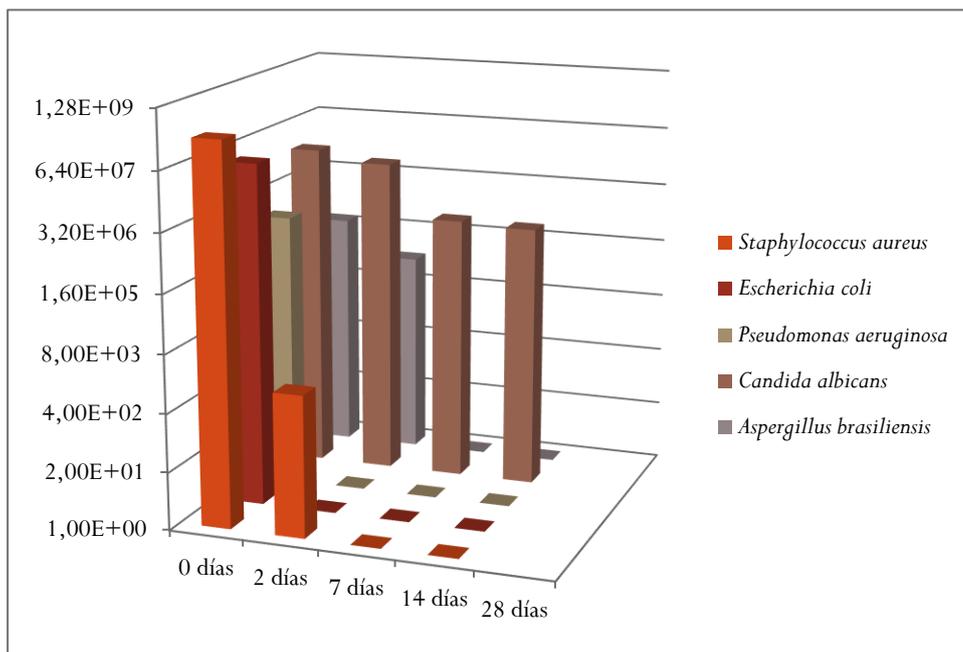
- *Staphylococcus aureus*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Candida albicans*
- *Burkholderia cepacia*

- **CHALLENGE TEST:**

Determinación de la eficacia del sistema conservante utilizando 5 cepas normalizadas de los siguientes microorganismos:

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Escherichia coli*

También se recomienda hacer este tipo de ensayo con microorganismos aislados de las instalaciones donde se fabrican los propios cosméticos, que son los microorganismos adaptados y los que pueden contaminar los productos.



- **ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS**

- Densidad
- Índice de peróxidos
- Índice de refracción
- Plomo, cobre, hierro y arsénico
- pH
- Acidez total
- Alcalinidad total
- Grado alcohólico
- Índice de refracción
- Estabilidad
- Fluoruros
- Valoración de principios activos o componentes de una mezcla por HPLC-UV:

- |                               |                         |
|-------------------------------|-------------------------|
| • Ácido cítrico monohidratado | • Lactosa monohidratada |
| • Ácido láctico               | • Metilparabeno sódico  |
| • Clorhexidina DG             | • Nitrate potásico      |
| • 4-Cloroanilina              | • Propilenglicol        |
| • Cloruro de cetilpiridinio   | • Protectol DA S        |
| • D-Pantenol (Provitaína B5)  | • Sorbitol              |
| • Glicerina                   | • Triclosán             |
| • Gluconato sódico            | • Vitamina B3           |
| • Hexetidina                  | • Vitamina E            |
| • Histamina                   | • Vitamina A            |
| • Lactato sódico              | • PARABENOS             |
|                               | • ISOTIAZOLINONAS       |
|                               | • .....                 |

- **ELABORACIÓN Y FIRMA DEL CONTRATO COMO LABORATORIO DE CONTROL.**

Laboratorio de Control en Cosméticos por el Ministerio de Sanidad y Consumo (Dirección General de Salud Pública y consumo).  
 Agencia del Medicamento **(8776-LC)**.

- **CONTROL DEL AGUA:**
  - **CONTROL MICROBIOLÓGICO BÁSICO:**
    - RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES
  - **CONTROL MICROBIOLÓGICO COMPLETO:**
    - RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES
    - PSEUDOMONAS AERUGINOSA
    - ESCHERICHIA COLI
    - BACTERIAS AUTÓCTONAS
  - **CONTROL FÍSICO-QUÍMICO:**
    - ESTADO FÍSICO
    - ASPECTO
    - COLOR
    - TRANSPARENCIA
    - pH
    - CONDUCTIVIDAD
    - NITRATOS
    - OXIDABILIDAD
    - METALES PESADOS
    - ALUMINIO
    - TOC
- **CONTROL DEL AMBIENTE:**
  - **CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTE:**
    - Investigación y recuento de aerobios mesófilos a 31°C
    - Investigación y recuento de mohos y levaduras
  - **CONTROL DEL CONFORT AMBIENTAL:**
    - Temperatura ambiental
    - Humedad relativa
    - CO<sub>2</sub> y CO
  - **MEDIDA DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN.**

- **CONTROL DE SUPERFICIES**

- CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AUTOCONTROL:
  - Investigación y recuento de aerobios mesófilos a 31°C
  - Investigación y recuento de mohos y levaduras
  - Investigación y recuento de bacterias autóctonas
- CONTROL MICROBIOLÓGICO DE VALIDACIONES:
  - Validaciones de limpieza de reactores y equipos
  - Validaciones de limpieza de superficies de trabajo

- **ESTUDIOS DE EFICACIA EN DESINFECTANTES**

Siguiendo la UNE-EN 13697 determinamos la actividad bactericida y fungicida para determinar la eficacia de desinfectantes en todo tipo de superficies y/ o ambiente.

Nuestro laboratorio dispone de las cepas habituales de este estudio pero además incorporamos, bajo petición del cliente, microorganismos aislados en la propia empresa.

Se realizan estudios personalizados.

- **ESTUDIOS DE ESTERILIZACIÓN en Cosméticos y Productos Sanitarios**

Sobre productos acabados se determina la esterilidad siguiendo la UNE correspondiente.

Se realizan estudios de validación de esterilidad.

- **ANÁLISIS TOXICOLÓGICOS**

Los estudios toxicológicos son obligatorios para lanzar un producto cosmético al mercado Europeo según el nuevo **Reglamento (CE) 1223/2009 sobre productos cosméticos**.

**TEST IN VITRO:**

- **Irritación ocular (Het Cam)**. Para productos capilares que se enjuagan y productos de aplicación cercana al contorno de los ojos.

**TEST CON VOLUNTARIOS:**

- **PATH TEST**. Irritación dérmica
- **HRIPT** estudios de sensibilización
- **Estudios de eficacia** con supervisión dermatológica para adultos y bebés

- **ESTUDIOS DE I+D**

En nuestro departamento de I+D colaboramos con nuestros clientes para:

- Desarrollos de líneas cosméticas
- Formulaciones
- Mejoras de producto y/o procesos
- Contratipos
- Estudios a medida según necesidades del cliente

## **CONSULTORIA**

En el departamento de consultoría realizamos servicios de asesoría y formación.

El departamento ofrece un servicio de asesoría técnica donde nuestro personal especializado da respuesta a nuestros clientes tanto a la industria cosmética como de producto sanitario.

- **ELABORACIÓN DEL EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**Expediente de información de cosméticos y elaboración del informe de seguridad exigido por el Reglamento (CE) 1223/2009 sobre productos cosméticos.**

1. Realización del expediente de información de cosmético (parte A)
2. Realización del informe de seguridad firmado por un experto (Parte B)
3. Gestión en la realización de ensayos toxicológicos necesarios para el registro
4. Revisión de etiquetados, instrucciones de uso y documentación, que avale el cumplimiento de la legalidad

- **SERVICIO DE DIRECCIÓN TÉCNICA EN PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Este servicio incluye a una persona especializada en el sector, que desarrollará en la empresa del cliente funciones propias de dirección técnica, durante el periodo acordado en el contrato.

- Asesoramiento y soporte para la implantación de GMP
- Asesoramiento y soporte para la tramitación de documentación frente la Agencia del Medicamento
- Asesoramiento para la elaboración de la documentación necesaria para el alta de nuevos productos
- Asesoramiento para la elaboración de la documentación necesaria para el alta de actividad
- Asesoramiento a importadores
- Asesoramiento y soporte en la elaboración del **Dossier de Seguridad**
- .....

- **ALTA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS AL CPNP**

Gestionamos el alta / registro de los productos cosméticos al Portal Europeo (CPNP) esta gestión es obligatorio para cualquier cosmético que se comercialice en la Unión Europea.

- **ELABORACIÓN DE FICHAS DE SEGURIDAD**

Siguiendo con la normativa vigente incluyendo la CLPs se elaboran fichas de seguridad de diferentes productos:

- Materias primas
- Cosméticos
- Graneles o semielaborados

- **ELABORACIÓN DE CÓDIGO DE BARRAS**

Gestionamos el alta de la empresa para poder generar los códigos de barras.

Generamos los códigos de barras para los diferentes productos.

- **ELABORACIÓN / REVISIÓN DE LISTA DE INGREDIENTES**

Se revisa la fórmula del producto para determinar los INCI (lista de ingredientes) que deben aparecer en el etiquetado según la normativa actual de cosmética y producto sanitario.

- **REVISIÓN ETIQUETADO**

Se realiza una revisión completa de etiquetado de productos cosméticos y productos sanitarios siguiendo la normativa vigente correspondiente.

Revisión de las reivindicaciones (claims) según estudios de eficacia del producto o sus activos.

- **EXPORTACIÓN / IMPORTACIÓN**

Gestión para realizar exportaciones a diferentes países.

Gestión para realizar importaciones de países.

- **PROGRAMAS DE FORMACIÓN:**

- Microbiología básica en industria cosmética
- Microorganismos. Control de calidad
- Higiene y buenas prácticas de fabricación en cosmética
- Curso práctico de validación en la industria cosmética
- Curso práctico de entrada de productos al portal Europeo (CPNP)
- Cursos a medida

Los cursos se realizan en nuestras instalaciones o en la empresa del propio cliente. Nuestro departamento tramita **gratuitamente** los cursos subvencionables, para empresas y trabajadores en activo, mediante subvenciones oficiales

**WWW.LABG2.COM**

LABG<sub>2</sub> LABORATORIS, S.L.  
C/ De Baix, 34-36 local 3  
08184 Palau-Solità i Plegamans  
Barcelona (Spain)  
Telf. 938.640.692  
Mail: [info@labg2.com](mailto:info@labg2.com)