

Cosmética y Dermofarmacia

Curso 2014/15

En este documento se recogen las preguntas y respuestas que se han ido formulando hasta el día de hoy, algunas de las cuestiones planteadas no se han incluido al considerarse que no eran de interés general.

Las preguntas y respuestas están ordenadas siguiendo el criterio de la fecha en que se han recibido.

Nº: 42	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: I y III
Pregunta:	<p>Módulo I</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En la pregunta tipo test número 5, la respuesta C dice utilizarse en concentraciones bajas, pero en la página 244 dice que el emulgente debe incorporarse a la concentración mínima requerida para la formación de una emulsión estable, y entiendo que esa concentración mínima no tiene porque ser baja, por lo que considero que la respuesta correcta es la D. 2. En la pregunta tipo test número 7, entiendo que la respuesta C es correcta, pero no se si lo es la B, ya que al mezclar dos emulsionantes de distinto HLB obtenemos emulsiones mas estables, pero no se si ese aumento de la estabilidad se debe a un aumento de la viscosidad. <p>Módulo III</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. No entiendo a que se refiere la pregunta número 4 de productos desodorantes y antitranspirantes, ya que la homeopatía y la fitoterapia serian alternativas no cosméticas. 	
Respuesta:	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Si suele ser baja, para no alterar la composición, por lo que es la D. 2.- No es ninguna de las dos que propone la respuesta correcta. 3.- La respuesta correcta se refiere a esas dos alternativas a la cosmética tradicional: homeopatía y fitoterapia. 	

Nº: 41	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: III y IV
Pregunta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Módulo 3 - parte 2 (manos y pies) - pregunta 4: ¿Para qué se emplean las pomadas en los pies y que problema ayudan a resolver? Según el libro, las pomadas sirven fundamentalmente para aliviar el problema de los sabañones. Mi pregunta es, ¿sólo para los 	

sabañones? ¿sirven para algo más? ¿dónde puedo encontrar información para complementar la pregunta?

2. **Módulo 4** - parte 1 (fabricación del contenido en prod cosméticos)
- pregunta 4a: **¿Cómo describirías el sistema de fabricación?**

Yo he contestado:

La fabricación trata de:

- *Mezclar una serie de ingredientes, convenientemente y en óptimas condiciones de trabajo,*
- *Disolver todos los componentes sólidos*
- *Como añadido, realizar alguna neutralización de ingredientes, in situ.*

Todo este trabajo se suele llevar a cabo a temperatura ambiente y presión ambiental, aunque en determinados casos se modifica la temperatura, la agitación o bien las condiciones de presión (se aplica vacío)

Se refiere a esto? Queda tan corta la respuesta que no tengo claro si lo respondo bien.

3. **Módulo 4** - parte 1 (fabricación del contenido en prod cosméticos)
- pregunta 4b: **¿Cuáles son los aspectos a tener en cuenta en su diseño de instalaciones?**

Mi respuesta ha sido:

Hay ciertas consideraciones que se deben tener en cuenta para la producción de los productos cosméticos a escala industrial.

Para llevar a cabo la fabricación de cosméticos mediante los pasos comentados con anterioridad, se debe tener en cuenta ciertos aspectos fundamentales como son:

- *El manejo y almacenamiento de materiales*
- *El propio proceso de fabricación*
- *Las consideraciones prácticas-higiénicas de fabricación*
- *Efluentes*

Por otro lado también deben tenerse en cuenta aspectos relativos al envase y envasado del producto y los controles de calidad que deben pasar. A más detalle, en los procesos de fabricación se deben tener en cuenta:

- *El manejo especializado de ciertos materiales*
- *Fenómenos de aireación*
- *Agitación insuficiente: los equipos de mezcla deben ser lo más adecuados a la mezcla que intenten formar*
- *Depósitos de materiales no disueltos*
- *Pérdidas de energía*

Mi pregunta es, es esto correcto? debo profundizar más en cada punto? Es solo la ultima lista?

4. **Módulo 4** - parte 3 (procesos de fabricación de sólidos) - pregunta

2: ¿Cuáles son las fuerzas de enlace entre las partículas sólidas empleadas en la producción de cosméticos?

Yo he contestado lo que sigue, pero es necesario buscar los tipos de enlace entre sólidos? En el libro no los menciona en ningún punto. No sé cuáles son.

Los procesos de aglomeración se pueden clasificar en función del mecanismo mediante el cual se unen las partículas formando el producto deseado. El mecanismo de un proceso de aglomeración engloba aspectos físicos y químicos que causan la adhesión y el enlace entre las superficies de las partículas sólidas. Para que el proceso de adhesión sea efectivo, la intensidad de los enlaces formados entre las partículas primarias debe superar las fuerzas que perturban dicha formación. Dado que las fuerzas contrarias a la aglomeración generalmente dependen del volumen, se puede conocer más o menos si las fuerzas de adhesión serán mayores a las contrarias, o no, y por tanto si cohesionarán, o no.

Las fuerzas entre partículas actúan a distancias muy pequeñas, por lo que las partículas deben estar en contacto muy íntimo para obtener la máxima fuerza para su aglomeración. Si las interacciones atractivas no son suficientes como para inducir un proceso de aglomeración se debería aumentar la fuerza del enlace o reducir la distancia entre las partículas implicadas. Para ello se puede aplicar presión (compresión) o añadir agentes adhesivos o ligantes, por ejemplo el agua o un líquido. Las fuerzas entre partículas aumentan con la presencia de líquidos, más si estos tienen capacidad humectante y de extenderse por la superficie de las partículas.

El tamaño de las partículas, la estructura del conjunto formado, la cantidad de humedad o la tensión superficial del líquido empleado como ligante determinan la magnitud de las fuerzas ocurridas entre partículas.

Dado que las fuerzas entre partículas actúan a distancias pequeñas, es lógico pensar que serán mayores los enlaces producidos por estas fuerzas en un conjunto de partículas del mismo tamaño, que entre tamaños diferentes, donde las fuerzas no serán tan efectivas para producir el enlace.

Los enlaces entre partículas (fuerzas electrostáticas, puentes de Van der Waals, etc) serán más débiles que los enlaces que mantienen unidas las propias partículas (enlaces covalentes, iónicos, etc) pues estos últimos cuestan mucho más de romper.

5. **Módulo 4** - parte 4 (fabricación unitaria o envasado) - pregunta 4b: ¿Qué es el envase secundario y cuáles son sus funciones?

No termino de entender qué es el envase secundario. Es el estuche? Una etiqueta? Según el libro me da la impresión de que se refiere a etiqueta, y que no considera el estuche como un envase secundario. En cambio, buscando en otras fuentes encuentro que normalmente

	el estuche es el envase secundario. ¿Podría resolverme la duda?
Respuesta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Claro que sirven para algo más que para los sabañones, aunque esta sea una aplicación importante. Según la formulación pueden servir para hongos, grietas, callosidades, etc. Puede encontrar mucha información en internet. 2. Correcta la respuesta. 3. Respuesta más que suficiente. 4. Respuesta más que suficiente. 5. Lo que indicas sobre que el envase secundario es el estuche del que hablas.

Nº: 40	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: IV
Pregunta:	<p>Fración Unitaria o envasado, cuestión 3ª: ¿es obligatoria la fecha de caducidad?</p> <p>No me queda claro si la fecha de caducidad es lo mismo que la fecha de duración mínima. La fecha de duración mínima es obligatorio ponerla en el etiquetado según el reglamento 1223/2009, pero no dice nada de la fecha de caducidad ¿se refiere a lo mismo o son dos conceptos distintos? Yo entiendo que la fecha de caducidad es la fecha a partir de la cual el producto no debe consumirse de ninguna manera y la fecha de duración mínima es la fecha hasta la cual el producto cumple su función inicial pero que sería equivalente a la fecha de consumo preferente ...</p>	
Respuesta:	<p>No es lo mismo fecha de caducidad que de duración mínima. La de caducidad es que ese producto no puede utilizarse después de esa fecha, pues existe un riesgo. La de consumo preferente es que se garantizan las propiedades del producto hasta esa fecha.</p> <p>La fecha de caducidad es obligatoria si la vida útil del producto es inferior a 30 meses.</p>	

Nº: 39	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: II y III
Pregunta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Módulo II, Tema 1, pregunta 14: en cuanto a validación ¿se refiere a validación en el proceso, en el producto? ¿a qué se refiere con ejemplos ilustrativos, algún esquema aclaratorio? ¿se podría añadir como ejemplo ilustrativo un esquema tipo el que les muestro donde el proceso de validación incluye cualificación de equipos/desarrollo y calibración de equipos? 2. Módulo II, Tema 1, pregunta 17: El control en proceso supongo que depende del departamento de fabricación (operarios, supervisores y jefe de fabricación) o también está supervisado por Control de Calidad? 3. Módulo II, Tema 2, pregunta 2: El departamento implicado y por tanto que redacta el PNT Maestro es Garantía de Calidad? Pienso que sí porque engloba a todos los departamentos de la 	

	<p>empresa...¿es correcto?</p> <p>4. Módulo III, Geles de baño, cuestión 3: el gráfico que explica la detergencia podría considerarse algo así, un gráfico con el sodio lauril sulfato como ejemplo?</p> <p>5. Módulo II, Tema 2, pregunta 4: ¿en dónde se encuentran los métodos oficiales de análisis de productos cosméticos y para qué sirven estos métodos? Entiendo que aquí se refiere a toda la <u>normativa</u> que refiere a cosméticos (Reglamento 1223/2009, Rg 658/2013, Rg. 483/2013, Rg. 344/2013, Rg. 655/2013, RD 1599/1997, Órdenes Ministeriales de 1989,1990,1995,1996,1997, Ley 14/86,.....) o se refiere sólo a las Órdenes Ministeriales 1989,1990,1995,... por la que se establecen los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos?</p>
Respuesta:	<p>1.- Se trata de definir lo que es cada término, poniendo un ejemplo sencillo en pocas palabras, por lo que no es necesario hacerlo con tanto detalle.</p> <p>2.- Efectivamente depende del departamento de Fabricación.</p> <p>3.- La respuesta no se corresponde con la pregunta 2 (dibujar un plano de una industria cosmética)</p> <p>4.- No es necesario complicarse tanto. Se trata de hacer un croquis sobre cómo se forman las micelas, disgregando la suciedad.</p> <p>5.- La respuesta no se corresponde con la pregunta que señala.</p>

Nº: 38	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: III
Pregunta:	En el tema de los geles del baño del módulo 3, no entiendo como hay que enfocar la pregunta de hacer el grafico explicando el fenómeno de detergencia. Se refiere con ello a que Esquematicemos la formación de micelas?.	
Respuesta:	Si, básicamente es eso: un diagrama de como el detergente se une con la suciedad para facilitar su arrastre.	

Nº: 37	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: III
Pregunta:	<p>1. ¿Qué alternativas cosméticas existen a los desodorantes y antitranspirantes? <i>A qué se refiere? Conozco SUSTITUTOS de productos cosméticos como los de homepatía y los de fitoterapia, pero no alternativas <u>cosméticas</u>. Entonces, a qué se refiere?</i></p> <p>2. ¿Qué casos conoces de alteración del sudor, que no son situaciones patológicas? <i>Se refiere a los casos especiales ocurridos en lactantes, adolescentes, embarazadas, ancianos, etc? (yo entiendo que debería responder estos casos en la pregunta, pues los marca como NO PATOLÓGICOS)</i></p>	

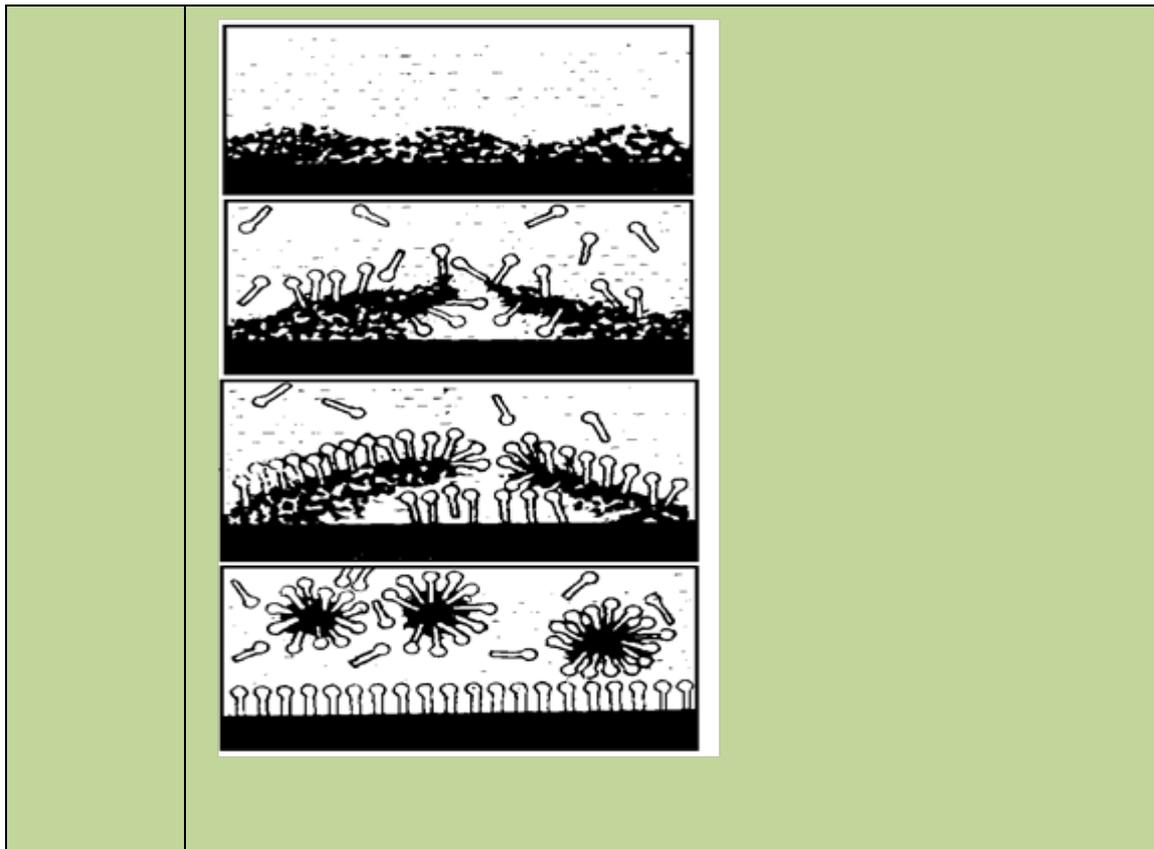
	<p><i>porque casos como la bromhidrosis se consideran enfermedades por ejemplo metabólicas, por tanto patológicas, no?</i></p> <p><i>así como la presencia de color en el sudor, también es indicativo de una enfermedad o intoxicación. Es caso de patológico?</i></p> <p><i>Y la hiperhidrosis? se considera idiopático pero, se considera enfermedad patológica en todos los casos? o solo si es manifestación de un proceso patológico?</i></p>
Respuesta:	<p>1. Se refiere a los sustitutos.</p> <p>2. Se refiere a los casos de lactantes, adolescentes, etc.</p>

Nº: 36	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo:
Pregunta:	<p>Tengo una duda sobre la pregunta de desarrollo del manual de higiene: Cuando hago PNT de manual de higiene, si en el anexo quiero hacer referencia al PNT de indumentaria, pongo anexo 1 y luego el PNT (en formato PNT) o solo hago referencia a la parte del PNT de indumentaria que me interesa?</p> <p>Luego en la pregunta de desarrollo del módulo 1 de explicar todos los controles de diferentes formas cosméticas... hay algunos controles que no los encuentro o que bien no salen explicados. Tengo que explicarlos todos o los mas importantes?</p>	
Respuesta:	<p>En relación a tu duda, no hay regla fija para el caso que plantea.</p> <p>Lo más práctico es hacer la referencia, con el fin de no duplicar documentación.</p>	

Nº: 35	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: II
Pregunta:	<p>Por un lado la ultima del tema 1</p> <p>1. ¿Que elementos de protección son las más usadas dentro de la industria cosmética ? Se refiere para los trabajadores o para toda la instalación en general , por que por elementos yo entiendo las protecciones que se pone el trabajador para no contaminar , pero tengo mis dudas</p> <p>Respecto al tema 2</p> <p>2. Tenemos que diseñar un plano de una planta cosmética?</p> <p>3. No la entiendo bien sobre que hay que redactar el manual de higiene</p> <p>4. Pregunta 4 , las dos preguntas que hay dentro están relacionadas o son independiente una de la otra , y oreo que no tiene nada que ver. Por otro lado tampoco lo he visto claramente en los apuntes , estoy investigando por internet y AEMPS</p> <p>5. Pregunta 5 , podemos calcular la muestra con la formula que esta en el libro o tenemos que busca la norma UNE 66020-1</p>	

Respuesta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se refiere a los trabajadores. 2. Se trata de hacer un plano sencillo señalando las áreas que debe contener y, si es necesario, maquinaria principal. 3. Los preceptos necesarios para mantener la higiene dentro de la empresa, como comportamiento, entorno de trabajo, indumentaria, etc. 4. Son independientes. 5. Lo que resulte más accesible.
------------	---

Nº: 34	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: III
Pregunta:	<p>Contestando las preguntas de Geles de baño del módulo III me ha surgido una duda, en específico, en el proceso de la detergencia. Entiendo que ocurre mediante varios pasos, simplificando: humectación de la suciedad porque disminuye la tensión superficial por la adición de tensioactivo, solubilización micelar de la suciedad, dispersión de las micelas porque se repelen, y por fin el arrastre por agua.</p> <p>Mi duda es, que buscando información, he encontrado un texto que apoya que el poder detergente aumenta con la concentración del tensioactivo hasta la CMC, encima de la CMC el poder es independiente de la concentración. Esto significa que la acción detergente se debe a las moléculas no micelizadas del tensioactivo y no a la presencia de micela.</p> <p>Pero yo entiendo que debe haber micela para solubilizar la suciedad? No entiendo qué es lo que ocurre, si son las micelas ya formadas las que incluyen la suciedad en su interior o bien son monómeros de tensioactivos que forman una micela alrededor de la gota de suciedad (grasa)? Ocurren las dos cosas?</p> <p>Me surge la duda, pues al pedir un esquema, entiendo que se requiere dibujar, y no sé si dibujar micelas ya formadas antes de arrancar la suciedad, o después.</p>	
Respuesta:	<p>La detergencia es un proceso complejo que implica la humectación de un substrato (pelo o piel), la eliminación de materia de suciedad grasienta, la emulsificación de la grasa eliminada y la estabilidad de la emulsión.</p>	



Nº: 33	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: II
Pregunta:	Buenas tardes, mi duda es, en la pregunta 5, del tema 2 del bloque 2: Se han recibido 250000 tapas, distribuidas en cajas de 5000 unidades cada una. ¿Suponemos que el tamaño del lote $N = 250\ 000$, o se supone que cada caja es un lote y por tanto $N = 5000$?	
Respuesta:	Se debe considerar que el tamaño del lote es 250.000.	

Nº: 32	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo:
Pregunta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. En la pregunta 3 del Tema2, Diseño del sistema de etiquetado no sé muy bien que tengo que poner. ¿un dibujo de etiqueta o sólo el contenido que debe llevar la etiqueta? 2. ¿qué tipo de etiqueta lleva un producto almacenado? Me parece que podría ser una etiqueta conjunta con la parte de cuarentena, muestreo y dictamen completa ya que después de poner la pegatina conforme de dictamen(verde) el producto va a almacén...¿es así? en caso de que no sea correcto me pueden dar alguna indicación puesto que no sé que tendría que llevar una etiqueta de almacén...? 3. ¿a qué se refiere con el sistema de etiquetado de registro de datos? 4. en cuanto al manual de higiene ¿la respuesta tiene que ser en forma de formato (similar al del PNT con título, nº, revisión, aprobado por, ...) o vale con el contenido que lleva el programa de higiene y salud? 	

	<p>5. Las pastillas sólidas de jabón que se venden como artesanas o naturales suelen tener un pH entre 8-9, muy básico. En este caso ¿la piel puede restaurar su pH cuando se lavan las manos con estos productos más básicos?. Entiendo que sí pero ¿por utilizar este tipo de productos la piel tiende a “envejecer” o se deteriora antes que si se utilizaran productos a pH neutro? (las casas naturales lo venden como que los productos para neutralizar el pH son más perjudiciales que si se utilizan jabones más naturales con un pH básico). Supongo además que como se trata de un producto que no permanece mucho tiempo en la piel (se aplica y se enjuaga no como una crema que permanece por más tiempo), el manto lipídico se restaura con facilidad si la piel está sana ¿no?</p> <p>6. Una pregunta más individualizada.... Los laboratorios que se dedican a fabricar cosmética natural (cremas, jabones artesanos,...) y que están autorizados por la agencia Española del Medicamento y por tanto cuentan con su nº de Registro ¿tienen que cumplir todos los requisitos de igual manera que los cumplen las grandes empresas o va acorde al volumen de la empresa?</p>
Respuesta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vale con el contenido de la etiqueta. 2. Vale así. 3. Se refiere a cómo registrar los productos que entran y salen del almacén. 4. Como mínimo el contenido. 5. Sí, son más agresivos y envejecen la piel. 6. Todas las empresas han de cumplir el reglamento europeo, con independencia de su volumen de actividad. Con relación a la licencia española, han de cumplir con lo que se establece en la licencia (fabricante, importador, etc.), con independencia de su volumen.

Nº: 31	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo:
Pregunta:	<p>Tengo una duda respecto al PAO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El PAO se podría poner en todos los productos? • Solo se permite poner el PAO en aquellos productos que tienen caducidad > a 30 meses? 	
Respuesta:	<p>Según la Directiva REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, en su Capítulo VI, en el artículo 19, referido al etiquetado, establece que:</p> <p><i>La indicación de la fecha de duración mínima no será obligatoria para aquellos productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses. Para estos productos cosméticos se indicará el plazo después de la apertura durante el que el producto es seguro y puede utilizarse sin daño alguno para el consumidor.</i></p> <p>Esto se hará mediante el símbolo conocido por PAO.</p>	

Nº: 30	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: II
Pregunta:	En la pregunta 14 del tema 1, se pide ejemplos ilustrativos sobre validación, cualificación y calibración. Entiendo que se trata de indicar en general los pasos a dar en cada uno de ellos o ¿debemos concretar con un caso real?	
Respuesta:	Se trata simplemente de definir lo que es cada concepto y a qué se aplica, dando un ejemplo muy breve de cada aplicación.	

Nº: 29	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: I
Pregunta:	¿Existe alguna norma UNE o de algún otro organismo, que regule los ensayos sobre un producto cosmético?. ¿Hay alguna institución o página donde poder encontrar la descripción detallada de los métodos sobre un producto a los que se hace referencia en el capítulo 1, punto 1.4.1, pág 46, análisis sensorial y punto 1.4.2, pág 48, ensayos sobre el producto?	
Respuesta:	Existen bastantes normas ISO relacionadas con la cosmética, tanto de analíticas de materias primas, como de buenas prácticas. Si accede a la página de AENOR, a través del buscador de normas, puede consultar todas las que hay. Eso sí, son de pago; no hay versiones libres.	

Nº: 28	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo:
Pregunta:	<ol style="list-style-type: none"> Estos conservantes se pueden añadir como sales: sorbato potásico y benzoato sódico o como ácido sórbico y ácido benzoico. La duda es ¿Los conservantes son mas eficaces si se añaden en fase no disociada (como ácidos) o como sales?. ¿El ácido hialurónico es fotosensible?. Si una crema contiene ácido hialurónico ¿puede producir pigmentación de la piel si se expone al sol?. Los hidrolizados de colágeno y de proteína de seda disponibles comercialmente no tienen las mismas propiedades que las sustancias originales, por ello la duda es: si no han perdido todas sus propiedades al añadirlos en forma de hidrolizados en la preparación de cremas. Hay algún artículo científico que demuestre su efectividad y el grado de penetración en la piel. En la preparación de cremas para tratar manchas de la piel (pigmentación) se puede utilizar ácido cítrico, ¿en que concentración o rango de concentraciones es recomendable?. En la formulación de productos para desmaquillar los ojos: ¿que tensioactivos son los mas recomendables (anfóteros)? ¿La vitamina E mas natural es la dextro alfa-tocoferol?, ¿este compuesto equivale al tocoferilacetato? 	
Respuesta:	<ol style="list-style-type: none"> Se añaden como sales siempre. El pH de trabajo óptimo está en 5-5.5. No, de hecho se añade en productos solares como filmógeno, para aportar protección. Dependiendo de la longitud de cadena tienen unas características u otras. Si interesa una mayor absorción se aplica una mayor 	

	<p>hidrólisis (menor longitud de cadena).</p> <p>4. Se puede usar para ajustar pH, no para pigmentación. Sí se puede usar también como exfoliante.</p> <p>5. Los tensioactivos no iónicos.</p> <p>6. No; es un derivado estable del tocoferol.</p>
--	--

Nº: 27	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: II
Pregunta:	<p>1. En el manual del módulo 2, página 14 hay 2 organigramas de organización de una empresa fabricante de cosméticos, para la pregunta 7 me parece que la figura 2 es la que corresponde al organigrama básico de una empresa que fabrica, controla y almacena cosméticos (puesto que dispone de almacenes al contrario de la figura 1).</p> <p>2. En cuanto a la pregunta 17, se refiere al control de proceso realizado por el departamento de Control de Calidad (pág. 95) o a los controles en procesos de fabricación realizados por el Departamento de Fabricación (pág. 75)</p>	
Respuesta:	<p>A continuación se dan unas orientaciones para el desarrollo de estas preguntas:</p> <p>Pregunta 7: Dice básico, no tipo.</p> <p>Pregunta 17: Se refiere al control del proceso de fabricación.</p>	

Nº: 26	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<p>La pregunta nº 5 tipo test del módulo 1, hace referencia a las características que debe tener un emulgente, y ofrece como respuesta cinco alternativas.</p> <p>Las respuestas a) y b) son correctas, y lo ideal, es que el emulgente se incorpore en la concentración mínima necesaria. Mi duda surge porque, no sé si esta concentración mínima necesaria, ha de ser obligatoriamente una concentración baja.....</p> <p>¿Debo entender que “concentraciones bajas” se refiere a la concentración mínima necesaria? ¿O esa concentración mínima necesaria, no tiene por qué ser baja?</p>	
Respuesta:	<p>En este caso se refiere a concentración baja, que es lo usual.</p>	

Nº: 25	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: II
Pregunta:	<p>1. ¿Se puede conseguir en algún sitio la Norma ISO 22716 como tal? ¿está publicada en algún BOE?, en Internet la he estado buscando pero sólo encuentro que se puede conseguir de pago.</p> <p>2. En la pregunta nº 1 del Tema Control de Calidad del módulo II, redactar un PNT maestro, ¿los PNT quién los redacta y revisa? ¿el departamento de Garantía de Calidad?, ¿los aprueba Dirección? ¿Cómo se controlan los PNTs? ¿con las firmas de los responsables?</p> <p>3. En cuanto al PNT ¿este ejemplo que adjunto sería correcto? ¿habría que incluir en la pregunta también la hoja de registro? ejemplo de PNT</p> <p>4. En la pregunta 3 del Tema2, Diseño del sistema de etiquetado no</p>	

	<p>sé muy bien que tengo que poner. ¿un dibujo de etiqueta o sólo el contenido que debe llevar la etiqueta?</p> <p>5. ¿Qué tipo de etiqueta lleva un producto almacenado? Me parece que podría ser una etiqueta conjunta con la parte de cuarentena, muestreo y dictamen completa ya que después de poner la pegatina conforme de dictamen(verde) el producto va a almacén...¿es así? en caso de que no sea correcto me pueden dar alguna indicación puesto que no sé que tendría que llevar una etiqueta de almacén...?</p> <p>6. ¿a qué se refiere con el sistema de etiquetado de registro de datos?</p> <p>7. En cuanto al manual de higiene ¿la respuesta tiene que ser en forma de formato (similar al del PNT con título, nº, revisión, aprobado por,) o vale con el contenido que lleva el programa de higiene y salud?</p>
Respuesta:	<p>1. NO. Está prohibida su reproducción no autorizada. Solamente se pueden comprar.</p> <p>2. Los redacta alguien del departamento implicado. Los revisa el jefe de departamento o la propia Garantía de Calidad. La Dirección puede aprobar alguno muy importante, si no Garantía de Calidad. Los PNT se controlan con las firmas, la edición y el registro de los mismos.</p> <p>3. Está bastante bien. Se puede añadir el modelo de registro para que esté más completo.</p> <p>4. Vale con el contenido que debe de llevar la etiqueta.</p> <p>5. Debería contener los datos más importantes del producto y su estado dentro del almacén.</p> <p>6. A los registros que permiten conocer los productos almacenados.</p> <p>7. Vale con el contenido.</p>

Nº: 24	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: II
Pregunta:	<p>Estoy contestando a las preguntas del módulo 2 , Tema 1 Buenas prácticas de fabricación de cosméticos. Para las preguntas 1, 2 y 3 podemos considerar que las BPPC (Buenas prácticas de producción de los productos cosméticos) son, de hecho las BPF? No queda muy claro en el manual ya que la página 6 nos dice que la norma EN ISO 22716:2007 que establece las BPF no es lo mismo que las BPPC.</p>	
Respuesta:	<p>Las BPPC no son lo mismo que las BPF, contenidas en la Norma ISO 22716:2007, aunque tienen muchos puntos en común. Son dos documentos diferentes.</p>	

Nº: 23	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<p>La clasificación de emulgentes no iónicos del módulo 1 ya que no me queda muy clara la clasificación del manual.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No iónicos con enlace éster: • No iónicos con enlace éter <p>¿Es esta la clasificación correcta?</p>	

Respuesta:	Lo más fácil es clasificarlos en función de su estructura química.
------------	--

Nº: 22	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo:
Pregunta:	Mi duda esta vez es sobre la figura del técnico responsable de fabricación y de control de calidad. He visto en los apuntes que uno no debe depender del otro, y en el organigrama mínimo de la empresa como dos personas diferentes. Si una persona con la cualificación adecuada decide fabricar productos cosméticos, y crea una empresa, ¿no puede esa persona ser responsable de su fabricación y del control de calidad de sus productos?	
Respuesta:	En una empresa muy pequeña se podría tener actividad con la figura de un único técnico responsable.	

Nº: 21	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo:
Pregunta:	<p>Desde hace varios años estoy trabajando con cosméticos a nivel de importación. Siempre envío las muestras al laboratorio para hacer un análisis sobre un pool de tres muestras de tal manera que, primero realizan una analítica sobre el pool y si el recuento da positivo para algún microorganismo, el laboratorio realiza una segunda analítica a cada muestra de forma individual y si da negativo el resultado analítico es el resultado del pool.</p> <p>Lo hago con dos laboratorio en Tenerife y en Madrid, sin ningún tipo de problema.</p> <p>Sin embargo, estoy en conversaciones con un nuevo laboratorio de análisis de cosméticos y me han comentado que no se puede hacer pool de muestras porque la norma ISO no lo permite. Yo les he comentado que la norma ISO no lo prohíbe (la norma habla de muestra representativa) y que varios laboratorios con una dilatada experiencia en el sector cosmético trabajan así sin ponerme ningún problema.</p> <p>¿Me podría decir si tanto yo como los laboratorios con los que ya trabajo estamos equivocados o si este nuevo laboratorio tiene razón, por favor?</p>	
Respuesta:	<p>La norma UNE-EN_ISO_21148_2010 Cosméticos-Microbiología- Instrucciones generales para examen microbiológico hace referencia a la muestra para ensayo indicando que ha de ser representativa, y la define como “porción del producto (de al menos 1g o 1ml) que se emplea en el ensayo para preparar la suspensión inicial.”</p> <p>Por otro lado, en cuanto al “muestreo” dice que “es importante que el laboratorio reciba un producto que sea realmente representativo del producto cosmético y que no se haya dañado durante el transporte y almacenamiento” pero además dice “El muestreo debe llevarse a cabo conforme a la documentación específica apropiada. En el caso de que</p>	

	no haya documentación específica, es recomendable que las partes implicadas se pongan de acuerdo en este punto” Nada más. Por lo que entendemos que la forma de actuar que estás llevando hasta ahora es correcta siempre y cuando cumplan con esa condición del muestreo.
--	---

Nº: 20	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuáles los son los diferentes pH por tipos de piel (bebés, grasas, secas,...) y por partes del cuerpo (contorno de ojos, higiene íntima,...) 2. En la pag. 194: Tengo entendido que el óxido de zinc es un filtro solar mineral que protege de los UVA y el dióxido de titanio protege de los UVB. ¿Es esto cierto? 3. En la pag. 205: ¿Los tensioactivos anfóteros también son algo agresivos? ¿La betaína de coco usada en cosmética natural también lo sería? 	
Respuesta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. En general el pH corresponde al pH cutáneo, 5-6. En el caso de bebés e higiene íntima se sitúa en 5-5.5. 2. El óxido de zinc es un filtro físico, no reconocido en Europa. Sí en USA (filtro UVA). El dióxido de titanio se sitúa en las 2 zonas, sí está reconocido en Europa y tiene más protección en la zona UVB que en UVA. 3. Los tensioactivos anfóteros como betaínas de origen natural presentan el mismo comportamiento que sus homólogos no naturales. No obstante, el origen natural suelen tener menos impurezas, como un menor % de sales. 	

Nº: 19	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿ las características a controlar en las diferentes formas cosméticas se realizan sobre todos los lotes fabricados antes del acondicionamiento o se realiza un muestreo aleatorio entre los productos ya acondicionados? 2. ¿el muestreo de materias primas es necesario cuando las materias primas se adquieren de proveedores seguros y vienen con sus especificaciones y boletines de análisis? 3. ¿es necesario en todos los casos disponer de un área de pesada independiente y dotada de cabina de flujo laminar? 4. Las características a controlar en las diferentes formas cosméticas que hemos estudiado en el módulo I, ¿son todas de obligado cumplimiento? no encuentro en la ley ninguna reseña de los controles obligatorios. 5. En un laboratorio pequeño en el que se fabriquen por ejemplo emulsiones tipo cremas, ¿debe contar con un laboratorio de calidad equipado para el control microbiológico?, ¿este control se puede externalizar? 	
Respuesta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El control se realiza lote a lote. Durante la fabricación hay un 	

	<p>control en proceso de las características más relevantes. Después, el control de calidad se realiza sobre el producto terminado.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Si hay calidad concertada no es necesario realizarlo. Sí es necesario conservar una muestra de cada lote para trazabilidad. 3. Cabina de flujo sí para control microbiológico. El resto de controles, ambiente limpio. 4. Las BPF determinan que cada fabricante ha de realizar los controles de las características que afecten a la calidad del producto. Son parámetros habituales el aspecto, olor, color, pH, etc. pero cada fabricante ha de definir qué características controlas. 5. Se puede externalizar.
--	---

Nº: 18	Fecha: 2 de julio de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. En la pregunta corta nº 8 pregunta los tipos de emulsión: ¿tengo que responder las emulsiones O/A, A/O, A/S. 2. Múltiples y además contar con las microemulsiones, las emulsiones fluidas y las semisólidas que corresponden a otro tipo de clasificación? 3. En la pregunta corta nº12, hace referencia a la forma cosmética maquillaje. En realidad no me queda claro si esta forma cosmética ¿siempre tiene tres fases? ¿liposoluble, hidrosoluble y una tercera, la coloreada? (en la definición habla de tres fases mientras que en el ejemplo de formulación tipo el perfume es otra fase...) 4. Las pastillas sólidas de jabón que se venden como artesanas o naturales suelen tener un pH entre 8-9, muy básico. En este caso ¿la piel puede restaurar su pH cuando se lavan los manos con estos productos más básicos?. Entiendo que sí pero ¿por utilizar este tipo de productos la piel tiende a “envejecer” o se deteriora antes que si se utilizaran productos a pH neutro? (las casas naturales lo venden como que los productos para neutralizar el pH son más perjudiciales que si se utilizan jabones más naturales con un pH básico). Supongo además que como se trata de un producto que no permanece mucho tiempo en la piel (se aplica y se enjuaga no como una crema que permanece por más tiempo), el manto lipídico se restaura con facilidad si la piel está sana ¿no? 5. Entiendo que los emulgentes pueden ser tensoactivos o estabilizadores, por lo que en la clasificación según el valor de HLB de antiespumantes, emulgentes A/O, Humectantes,... ¿hablaremos que es aplicable a tensoactivos sólo o cualquier tipo de emulgente? 6. Una pregunta más individualizada.... Los laboratorios que se dedican a fabricar cosmética natural (cremas, jabones artesanos,...) y que están autorizados por la agencia Española del Medicamento y por tanto cuentan con su nº de Registro ¿tienen que cumplir todos los requisitos de igual manera que los cumplen las grandes empresas o va acorde al volumen de la empresa? 	
Respuesta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hay más tipos: O/A/O, A/O/A. esta clasificación está relacionada 	

	<p>con la fase.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Este es otro tipo de clasificación. 3. Sí, podría considerarse así, son cargas o pigmentos. 4. Sí, son más agresivos y envejecen la piel. 5. El valor HLB se aplica a cualquier tensoactivo. 6. Todas las empresas han de cumplir el reglamento europeo, con independencia de su volumen de actividad. Con relación a la licencia española, han de cumplir con lo que se establece en la licencia (fabricante, importador, etc.), con independencia de su volumen.
--	---

Nº: 17	Fecha: 3 de mayo de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<p>1) pregunta 19 tipo test: al saber que una microemulsión tiene un alto poder de solubilización para compuestos hidrófilos y lipófilos sería lógico pensar que tiene un muy alto poder de penetración y distribución en la piel (respuesta A correcta)</p> <p>2) pregunta 22 tipo test: los alfa hidroxiácidos ácido láctico/cítrico a concentraciones elevadas (5-10%) pueden producir una descamación y exfoliación (página 352) y por lo tanto no las indicaría para pieles sensibles/intolerantes/alérgicas.</p> <p>3) pregunta 24 tipo test: los derivados de sílice pirogénica (Aerosil) pueden ser hidrofílicos y hidrofóbicos (es decir algunos son lipofílicos, otros no)</p> <p>4) pregunta 26 tipo test: la página 359 nos dice que las ampollas de tipo flash con efecto lifting llevan Serum Albúmina Bovino (C correcto). Una famosa marca de ampollas tipo flash lleva proteínas extraídas del maíz, del hamamelis, de levaduras y un hidrolizado de semillas de trigo por lo tanto la respuesta B sería correcta. En cuanto al extracto de Kigelia Africana es rico en saponósidos esteroideos y flavonoides que mejoran firmeza, elasticidad y tienen un efecto tensor, por lo tanto D sería correcta.</p> <p>5) pregunta 28 tipo test: estoy confuso ya que la página 364 nos dice que un producto botox-like (Boswelox de L'oréal etc..) evita o disminuye la contracción de los músculos de la expresión. No se si la respuesta A o la D es la correcta. Aunque pienso que es la A.</p>	
Respuesta:	<p>Todas las respuestas que propone son correctas, con excepción de la 5), sobre la pregunta 28, en la cual la respuesta correcta es la D, pues paraliza las contracciones musculares, impidiendo que se marquen las líneas de expresión.</p>	

Nº: 16	Fecha: 29 de abril de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. La pregunta de desarrollo 3 hay que nombrar los controles o explicarlos uno por uno de cada forma cosmética? 2. De las preguntas de control de calidad, la primera pregunta sobre un pnt, tengo que describir como hacer todos los pnts existentes? 	

	<p>O bien explicar un procedimiento general?</p> <p>3. Y en la pregunta nº 3 de control de calidad, hay que diseñar la etiqueta? Me gustaría saber como responderla ya que luego hay que redactar un manual de higiene y no entiendo la relación que hay.</p> <p>4. Y hay que redactar un manual de higiene, manual de higiene para el proceso de etiquetado?</p>
Respuesta:	<p>1. Se trata de explicar brevemente los diferentes métodos en cada forma cosmética. Si coinciden en varias, simplemente decir a cuales se aplicarían. No hay que explicar todos los PNT, solamente como se estructuran.</p> <p>2. Consiste en relacionar que puntos debe contener un PNT maestro, que son el marco para la elaboración de todos los demás.</p> <p>3. La pregunta consta de dos partes separadas con el nexo de unión de ser partes de la documentación de calidad. El diseño de la etiqueta es hacer un modelo para los diferentes tipos de productos (materias primas, elaborados, etc.) que están en el almacén.</p> <p>4. El Manual de Higiene es el general de la industria.</p>

Nº: 15	Fecha: 29 de abril de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<p>1. En el apartado 5 de FITOCOSMETICA, ¿Podría añadir imágenes como ilustración, como por ejemplo dos o tres ?</p> <p>2. Preguntas tipo test 19: Daria por correcta la opción A, la microemulsión, ya que las microemulsiones por el tamaño de su diámetro se absorben y se distribuyen mejor en la piel, dudaba de la opción de la emulsión, pero hay diferencia de absorción y distribución en la piel entre las emulsiones fluidas (hidratantes) y las emulsiones más viscosas (nutritivas, oleosas).</p>	
Respuesta:	<p>1. Si considera importante la inclusión de figuras o imágenes las puedes hacer, así se puede argumentar mejor la respuesta.</p> <p>2. Sobre la pregunta 19 , tu respuesta es totalmente correcta.</p>	

Nº: 14	Fecha: 29 de abril de 2015	Módulo: III
Pregunta:	<p>1. No entiendo a qué se refiere la pregunta 5b de los productos para higiene bucal: ¿Cómo actúan las pastas dentífricas?</p> <p>2. Otra cosa que me ha llamado la atención es que las preguntas terminan justo en ese apartado, cuando eso corresponde a un tercio del módulo. ¿Es así o hay algún error?</p>	
Respuesta:	<p>1. Se trata de comentar como actúan los diferentes componentes de las pastas para conseguir el efecto deseado.</p> <p>2. No hay error. El colaborador que elaboró esta parte lo consideró conveniente así.</p>	

Nº: 13	Fecha: 29 de abril de 2015	Módulo: II
Pregunta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El uso del agua en la industria cosmética: He encontrado todo el procedimiento para adecuar el agua a los procesos de fabricación, pero no encuentro donde se enumeran o nombran esos usos. Entiendo que se utiliza tanto para la propia fabricación del producto cosmético como para la limpieza de máquinas, etc simplemente la adecuación del agua es diferente según su uso. 2. La pregunta 19 del tema 1 no me queda clara. Preguntan las etapas de una auditoría de calidad y sinceramente tras haber leído este módulo encuentro que el contenido del mismo está muy desordenado, incluso repetido y eso me dificulta entender bien los conceptos. No se si se refiere a las 3 etapas durante el desarrollo de la implementación del sistema de Gestión de la Calidad: Evaluación y Planificación. Fase de implementación. Documentación del sistema. Auditoría interna o bien a los criterios generales descritos en la página 102 o a las sugerencias que contribuyen a que una auditoría sea más completa (descritas en el punto 1.4.11.1 pagina 103) 3. Tampoco he encontrado nada referente a la pregunta 4 del tema 2 del módulo II. 	
Respuesta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normalmente, en una industria cosmética, el agua se emplea para fabricación del producto, limpieza de maquinaria, limpieza general y servicios generales. Según el uso a darle, serán los requisitos que deberá de cumplir. 2. Puedes obtener detalles a esta consulta en la página 103. 3. Se utilizan medidas de capacidad pues la gran mayoría de las formas cosméticas son líquidas o viscosas. En cuanto a los métodos de análisis, puede servir de referencia la página de la AEMPS, donde se encuentra la legislación sobre productos cosméticos, dando los requisitos que deben de cumplir. No suele haber legislación directa sobre los métodos de análisis, aunque si recomendaciones contenidas en diferentes normas ISO. 	

Nº: 12	Fecha: 29 de abril de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. En la pregunta corta nº12, hace referencia a la forma cosmética maquillaje. En realidad no me queda claro si esta forma cosmética ¿siempre tiene tres fases? ¿liposoluble, hidrosoluble y una tercera, la coloreada? (en la definición habla de tres fases mientras que en el ejemplo de formulación tipo el perfume es otra fase...) Los colorantes pueden ser hidrosolubles o liposolubles por lo que ¿se añaden siempre en la tercera fase o bien en la fase acuosa u oleosa dependiendo de su solubilidad? 2. En la página 37 hay una errata en el nº de Reglamento, pone el 1123/2009 en lugar del 1223/2009. 3. En la pregunta 23 corta dice definir tres productos cosméticos, ¿sirve con esta respuesta o hay que explicar detalladamente cada 	

	<p>forma cosmética? Tres ejemplos de productos cosméticos masculinos son: Lociones antes/después del afeitado: Forma Cosmética Solución. Crema de afeitarse: Forma Cosmética Emulsión. Espuma de afeitarse: Forma Cosmética Aerosol.</p> <p>4. En las preguntas largas, nº 3, características a controlar hay que contestar únicamente por ejemplo: <i>Polvos: caracteres organolépticos, poder cubriente, densidad aparente, tamaño de partícula, humedad, pH, fragilidad para el caso de los polvos compactos, microbiología.</i> ó hay que desarrollar cada característica?</p> <p>5. En la pregunta 5. Larga se refiere a contar la clasificación antisépticos, calmantes, emolientes y las plantas que entran en estas propiedades? ¿habría que contar algo de los principios activos vegetales como los brotes embrionarios de haya, extracto de ficaria ranunculoide,...)</p> <p>6. En la pregunta 19 test entiendo que tendría más poder de penetración una microemulsión por el tamaño de sus partículas y porque se trata de un sistema de líquidos uno disperso en otro (el gel tiene fase sólida). Además las emulsiones al tener componentes oleosos son absorbidos mejor por el manto lipídico. Por lo que ¿sería el poder de penetración de mayor a menor: microemulsión>emulsión>solución>gel?</p> <p>7. En la pregunta 24 test, creo que el compritol también es lipófilo ¿es correcto? además de los derivados de la sílice pirogénica</p>
Respuesta:	<p>1. En los maquillajes los colorantes siempre se adicionan en la tercera fase, la coloreada.</p> <p>2. Ya lo hemos detectado y se corregirá en los materiales del próximo curso.</p> <p>3. Vale con la respuesta que propone.</p> <p>4. No es necesario desarrollar.</p> <p>5. Vale con lo primero. El resto es opcional.</p> <p>6. Es correcto.</p> <p>7. Es correcto.</p>

Nº: 11	Fecha: 29 de abril de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<p>1. Pregunta test 8: En las emulsiones O/A, es mejor utilizar gelificantes en pequeñas proporciones.</p> <p>A) no creo que sea correcta porque existen otros gelificantes a parte de los carboneros.</p> <p>C) creo que no es correcta porque por ejemplo, en la página 315 del manual, el gelificante sintético Novemer EC-1, se usa en pequeña proporción (del 1 al 3%) y se puede añadir en cualquiera de las dos fases.</p> <p>D) no es correcta porque si es recomendable el uso de gelificantes.</p> <p>Por descarte, la respuesta correcta sería la B pero en ningún sitio me</p>	

	<p>aclara si realmente es mejor utilizar dos tipos de gelificantes.</p> <p>2. Pregunta corta 12: A un producto con forma cosmética maquillaje ¿en qué fase suelen añadirse los colorantes? Presupongo que la pregunta se refiere a los maquillajes con forma farmacéutica de emulsión. Siendo así, el manual habla de 3 fases, oleosa, acuosa y coloreada. En otras fuentes he leído que tanto en las emulsiones O/A como en las A/O los colorantes se dispersan en la fase oleosa. Si tomamos el ejemplo de la página 234, en una emulsión O/A, los colorantes forman la tercera fase, que se presupone que se adiciona a la fase 2 que es la oleosa, por tanto, ¿es correcto que en caso de las emulsiones se adicionen a la fase oleosa?</p>
Respuesta:	<p>1.- Pregunta test 8: La respuesta esta bien razonada. La opción B es la correcta, pues los efectos de dos emulgentes se complementan, dando una mayor eficacia.</p> <p>2.- Pregunta corta 12: No es correcto lo expuesto pues en los maquillajes los colorantes siempre se adicionan en la tercera fase, la coloreada.</p>

Nº: 10	Fecha: 15 de marzo de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<p>Haciendo referencia a la página 200 del módulo I, en el que se dice que es obligatorio la desnaturalización del alcohol para uso cosmético con alguno de los siguientes tres productos: bitrex, ftalato de dietilo y metil etil cetona, querría saber cuál es la normativa cosmética (decreto nacional o europeo) en la que se hace referencia a dicha obligatoriedad, con el objeto de tener la referencia y profundizar en el tema.</p>	
Respuesta:	<p>No hay una normativa muy clara sobre el tema. La referencia es una disposición antigua, cuyo objetivo es evitar que se derive a consumo humano: artículo 20 de la Ley 38/1992, de Impuestos Especiales, de 28 de diciembre (BOE de 29 de diciembre)</p>	

Nº: 9	Fecha: 15 de marzo de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<p>Me gustaría saber si la conclusión a la cual he llegado a cerca de la clasificación de los emulgentes es correcta o no, ya que no llego a entender del todo bien como se clasifican porque en el libro aparecen distintos tipos. Mi conclusión es que los emulgentes se pueden clasificar según su forma de actuar en TENSIOACTIVOS (que incluyen los emulgentes complejos) y ESTABILIZADORES (que se subdividen según el nivel en el que actúan); y por otro lado según sus características físico-químicas se clasifican en aniónicos, catiónicos, anfóteros y no aniónicos.</p>	
Respuesta:	<p>Tu conclusión es correcta.</p>	

Nº: 8	Fecha: 15 de marzo de 2015	Módulo: I
Pregunta:	Desde hace mucho tiempo vemos como cada vez hay más personas, sin la titulación requerida, que se dedican a vender productos cosméticos (cremas, champús, etc) fabricados por ellos mismos pero sin ningún tipo de registro sanitario (R.S.), algunos me comentan que lo único que hacen es comprar materias primas que si tienen R.S. y mezclarlas y que por esa razón no tienen ni que poner R.S. ni certificar el lugar de fabricación. ¿Me podría aclarar esta situación?	
Respuesta:	Si se realizan mezclas de productos sí es preciso cumplir todos los requisitos de registro, conforme al reglamento en vigor. Se verá con detalle en el módulo legislación. El tema es delicado, ya que si tu haces algo con lo que te lucras debes cumplir con todos los requisitos legales tanto administrativos como sanitarios, el control existe, como en toda la administración, si te pasan una inspección y no la cumples tendrás una sanción.	

Nº: 7	Fecha: 15 de marzo de 2015	Módulo: I
Pregunta:	Respecto a los efectos de la vitamina C en la cosmética, he entendido que como dice en el libro ayuda a la formación del colágeno, pero en las respuestas dice que lo hace junto al hierro, por lo que creo que esa no es cierta. Ya que la vitamina C lo que hace es aumentar la absorción del hierro de los alimentos vegetales. Y por tanto, considero que la respuesta correcta es la A, ya que uno de los principales efectos que tiene es ser un potente antioxidante y neutralizador de los radicales libre.¿ Sería así la respuesta? Por favor, si estuviese equivocada me gustaría que me lo hiciese saber.	
Respuesta:	No es exactamente así la respuesta, ya que, efectivamente, la repuesta A es correcta, pero también lo son todas las demás.	

Nº: 6	Fecha: 15 de marzo de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<p>1. Modulo I. En la pág. 212, la formula de Griffin indicada: $HLB = E + P / 5$ es correcta?, ¿no faltaría un paréntesis: $HLB = (E + P) / 5$?, ya que E -la fracción polioxietilena- es la que se divide por 5 según se indica en la página 126 del mismo modulo.</p> <p>2.¿ Las moléculas de gran peso molecular como el colágeno, que se añaden a los cosméticos, de verdad se absorben por la piel ?. No sé si se suministran fraccionadas o de alguna forma para poderse absorber, o simplemente las moléculas completas se pueden absorber por la piel.</p> <p>3. Los oligoelementos azufre, silicio, hierro, Zinc y magnesio, para cada uno de ellos: ¿bajo qué forma o compuestos químicos no tóxicos -permitidos en cada caso- se adicionan a los cosméticos?.</p>	

4. Hay indicados diversos rangos en el valor de HLB y me gustaría saber cuál es el correcto en el caso de emulsiones A/O y de emulsiones O/A:

4.1. **pág. 213:** HLB

HLB	Aplicación
3-6	Emulsión A/O
8-15	Emulsión o/A
15-20	Solubilizante

4.2. **pag.241:**

HLB	Aplicación
1-3	Antiespumantes
4-6	Emulsión A/O
7-9	Humectantes
8-18	Emulsión O/A
13-15	Detergentes
15-20	Solubilizantes

4.3. **Pág. 240:**

HLB	Aplicación
3-8	Emulsión A/O
> 11	Emulsión O/A
8-10	Emulsión O/A o A/O

5. La emulsión es forma cosmética, pero también es producto cosmético. Como producto, ¿en qué se diferencia, desde el punto de vista de la composición, una emulsión de una crema o de una leche?, ¿del contenido de agua y del tipo de componentes oleosos como ceras o de materiales espesantes?.

6. Para añadir zumos de frutas o de verduras a las emulsiones/cremas, como materia prima, ¿se exigen análisis previos?, ¿y si son infusiones?. Si se exigen análisis físico-químicos previos ¿se podrían congelar para evitar que estos zumos pierdan sus propiedades?. ¿Se podría hacer de otra manera?.

7. El agua miscelar que se utiliza como desmaquillante de ojos y cara ¿es una solución o una emulsión?. ¿Que porcentaje de betaina es adecuado para aplicar en los ojos ya que es una zona muy sensible?. ¿De qué está compuesta principalmente el agua miscelar además de betaina y de glicerina?.

Respuesta:

1. Fórmula de Griffin.

El método de Griffin para calcular el HLB de forma teórica está basado en varias ecuaciones.

Para las sustancias complicadas como las ceras, lanolinas, etc.:

$$HLB = \frac{E + P}{5}$$

E= % en peso de las cadenas polioxietilenadas

P= % en peso de los grupos alcohólicos polihidroxiados.
La suma de E+P es la que va dividida de 5 y no solo la P, por lo que si se escribe la fórmula linealmente, efectivamente llevaría un paréntesis: $HLB = (E+P)/ 5$

2. Las macromoléculas como colágeno, elastina, ácido hialurónico, etc., al tener un alto peso molecular son más difíciles de penetrar que las más pequeñas. Hay estudios que han demostrado que si estas moléculas van acompañadas en la formulación por “promotores de absorción” que varían la permeabilidad del estrato córneo, pueden incorporarse al interior de la dermis y efectuar su función. Los hidrolizados de estas moléculas aportan aminoácidos y péptidos con función nutritiva, pero no tienen las propiedades de las moléculas de procedencia. Por tanto para que penetren tenemos que formularlas adecuadamente en emulsiones, nanoemulsiones, ó microemulsiones con los factores de penetración que nos ayudaran a llegar a la dermis

3. Los oligoelementos los puedes encontrar en forma de sales minerales, carbonatos, silicatos, sulfatos, etc., que puedes incorporar solubilizándolos en los componentes de los cosméticos.

Hay en el mercado la gama de los MINERAL MATTERS, que lleva: HEMATITE (óxido de Fe), OLIVINA (silicato de Mg), RHODOLITA (Rodocrosita, carbonato manganeso), ZINCITA (Smithsonita, carbonato de Zn), MALAKITA (carbonato de cobre).

Todos tienen estudios de efectividad y se presentan en forma líquida hidrosoluble.

4. Para las emulsiones A/O en general se utilizan emulsionantes de bajo HLB, como en los emulsionantes no iónicos polioxietilenados el HLB varía con la temperatura, puedes encontrarte clasificaciones que van desde HLB de 3-4 hasta 8-10 para A/O. Si quieres en plan general se podría decir que emulsionantes con HLB menor a 10 están recomendados para fase externa oleosa y los de más de 10 para fase externa acuosa, teniendo en cuenta que el valor 10 es intermedio entre 0 y 20.(máxima lipofilia y máxima hidrofilia)
A nivel práctico no se suelen usar para fase externa oleosa los superiores a 8.

Los diversos rangos que aparecen son debidos a clasificaciones experimentales de diversos autores.

5. Todas son emulsiones, las leches son más fluidas, de viscosidad más baja y menor contenido en aceites en general. Los lípidos que intervienen en la fórmula de una leche suelen ser líquidos o sólidos de punto de fusión bajo y tienen mayor contenido en agua.
Las emulsiones fluidas llevan menor concentración de gelificantes y de agentes de consistencia que las cremas.

6. Los zumos de frutas, verduras o infusiones tienen que cumplir los requisitos de cualquier producto cosmético a nivel de

	<p>especificaciones físico-químicas y microbiológicas, para que el producto final sea perfectamente tolerado por la piel. Se puede escoger el modo de conservación que quiera el fabricante, congelación, añadirle conservantes, etc., pero parte de las propiedades debidas a las vitaminas que contengan, pueden perderse en el proceso y deberían realizarse ensayos posteriores para demostrar que no ha habido cambios en el producto.</p> <p>7. El “agua micelar” se denomina así porque lleva tensioactivos en la concentración suficiente para dar lugar a la formación de micelas. Es una solución que puede llevar o no betaína y lo mismo sucede con la glicerina como humectante: puedes ponerla o sustituirla por otro componente como sorbitol, pirrolidon carboxilato sódico, etc. Deben llevar emulsionantes líquidos de HLB entre 14-20.</p>
--	---

Nº: 5	Fecha: 15 de marzo de 2015	Módulo: I
Pregunta:	<p>En la página 242 del primer libro hay un ejemplo sobre el calculo de HLB en un recuadro azul, duda es que fórmula aplica. Supongo que suma el aceite mineral, Labrafil, dimetil silicona y alcohol cetilico que forman la fase oleosa y de ahí saca el 24 por el que divide cada uno de los productos anteriormente mencionado, pero el 11 por el que multiplica el aceite, el 4 en el Labrafil, 9 en Dimetil silicona y 15 en Alcohol cetílico ¿de donde salen esos números?. ¿qué fórmula se ha aplicado?.</p>	
Respuesta:	<p>Referente al cálculo del HLB necesario en el emulsionante para esta fórmula. Se considera el total de la fase lipofílica sin el emulsionante que en este caso es $(15+5+3+1)=24$.</p> <p>Después seguimos paso a paso cada componente. Para el aceite mineral el emulsionante que necesitaríamos para vehicular un 15% en un total de 24 sería $15/24 \times 100 = 62.5$. El 11 es el HLB teórico del aceite mineral que sale en la documentación del producto y en diversas tablas. Los restantes valores 4 para el Labrafil, 9 para la dimetil silicona y 15 para el alcohol cetílico son los valores teóricos de los HLB de estos productos y la suma final nos daría el HLB óptimo para la fórmula 9.3 que en realidad sería entre 9 y 10.</p> <p>Se puede conseguir más viscosidad en la formulación cuando se utilizan dos emulsionantes. En este caso tendríamos que combinar uno de alto HLB es decir más lipofílico con otro hidrofílico para que la fórmula esté equilibrada sería aproximadamente según el caso anterior [8x9.3]. Voy a tomar como HLB</p> $\text{HLB (mezcla)} \times X = X_A \cdot \text{HLB}_A + X_B \cdot \text{HLB}_B$ $8 \times 9 = 3 \times 7 + 5 \times 10$ <p>Esto significaría que una vez obtenido mi HLB de $9.3 \approx 9$ y la concentración escogida de 8 yo puedo conseguir un producto más viscoso estable y bonito haciendo la mezcla de un 3% de emulsionante con HLB de 7 con una concentración del 5% de otro emulsionante con HLB de 10.</p>	

	Estas mezclas ya se realizan en las llamadas bases "autoemulsionables" en las que se han optimizado las concentraciones y el HLB para realizar fácilmente las emulsiones.
--	---

Nº: 4	Fecha: 15 de marzo de 2015	Módulo: I
Pregunta:	Mi duda es sobre la pregunta 21 del tipo test. Respecto a los efectos de la vitamina C en la cosmética, he entendido que como dice en el libro ayuda a la formación del colágeno, pero en las respuestas dice que lo hace junto al hierro, por lo que creo que esa no es cierto. Ya que la vitamina C lo que hace es aumentar la absorción del hierro de los alimentos vegetales. Y por tanto, considero que la respuesta correcta es la A, ya que uno de los principales efectos que tiene es ser un potente antioxidante y neutralizador de los radicales libre.¿ Sería así la respuesta? Por favor, si estuviese equivocada me gustaría que me lo hiciese saber.	
Respuesta:	No es exactamente así la respuesta, ya que, efectivamente, la repuesta A es correcta, pero también lo son todas las demás.	

Nº: 3	Fecha: 15 de marzo de 2015	Módulo: I
Pregunta:	Me gustaría saber si la conclusión a la cual he llegado a cerca de la clasificación de los emulgentes es correcta o no, ya que no llego a entender del todo bien como se clasifican porque en el libro aparecen distintos tipos. Mi conclusión es que los emulgentes se pueden clasificar <u>según su forma de actuar</u> en TENSIOACTIVOS (que incluyen los emulgentes complejos) y ESTABILIZADORES (que se subdividen según el nivel en el que actúan); y por otro lado <u>según sus características físico-químicas</u> se clasifican en aniónicos, catiónicos, anfóteros y no aniónicos.	
Respuesta:	Tu conclusión es correcta. En cualquier caso si existe mas de una clasificación se pueden incluir todas ellas, indicando el criterio en que se basa cada una de las clasificaciones.	

Nº: 2	Fecha: 15 de marzo de 2015	Módulo: II
Pregunta:	Mi duda va referida sobre las emulsiones. No me queda claro cual es la clasificación que presentan, porque en la página 209-210 del libro las clasifica en dos tipos: Emulsiones O/W y Emulsiones W/O, pero en la página 238 las clasifica en cuatro tipos: las dos anteriores, las emulsiones múltiples y la emulsión A/S. Por tanto, respecto a la pregunta numero 1 de desarrollo del cuestionario, no tengo claro si debo mencionar sólo los dos tipos de emulsiones o los cuatro.	
Respuesta:	Debe mencionar los cuatro tipos de emulsiones.	

Nº: 1	Fecha: 15 de marzo de 2015	Módulo: II
-------	----------------------------	------------

<p>Pregunta:</p>	<p>Página o texto o cuestión de evaluación a que se refiere la consulta: pag 28 1.4.2.1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Quiere esto decir que no estaría permitido una planta de cosméticos en Madrid capital? 2. ¿Se podría poner la planta de cosméticos en un sótano o una entreplanta, (en el caso de que el ayuntamiento permita el uso industrial de esas zonas? <p>Página: 35. Zona de muestreo materias primas</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Si las materias primas proceden de un proveedor que entrega la materia prima con una hoja de análisis o ficha técnica. ¿Es necesario tomar estas muestras? <p>Página 39. Calidad del aire y ventilación</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Consulta que se formula: ¿Se necesita una altura de techo determinada para poner los aparatos purificadores del aire? <p>Página 42 Área de Pesadas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Consulta que se formula: No me queda claro la definición de "habitaculo con cabina de flujo laminar". ¿Se refiere a una especie de "caja metálica o cámara dotada de la presión y filtración adecuada". ¿Con esta cabina ¿Habría que tener un filtro también para la zona donde se encuentra la cabina de flujo laminar. (sería un m2 pq para mi sola) <p>Pag.43 Locales de control de calidad. (d.3) Iluminación</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Consulta que se formula: Dice que tiene que tener luz natural. ¿Significa que necesita una ventana directa a la calle o vale con que tenga un cristal que acceda a una habitación con ventana de luz natural? 7. ¿Es necesario en todo laboratorio que se hagan los análisis de controles de calidad? Los hacemos "los operarios" o tienen que ser técnicos los que hagan dichos análisis. ¿Nos enseña este curso a cómo hacerlos?
<p>Respuesta:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. En principio, si cumple la normativa sí. 2. Si cumple toda la normativa aplicable, no sólo desde el punto de vista GMP, sino también seguridad en el trabajo y la que exija el ayuntamiento, podría ser. 3. Sí. Si el proveedor está homologado y existe un acuerdo de calidad concertada podrían reducirse los análisis. Pero siempre hay que analizar las materias primas. 4. No podemos ayudarte. Esto ya pertenece al tema de obra-ingeniería. 5. Puede ser una cabina dotada de flujo laminar. 1 m2 es muy poco espacio. 6. Es recomendable que tenga luz natural, pero puede ser luz artificial. 7. Los análisis los tiene que hacer un analista, con la cualificación adecuada. Si puedes demostrar que un operario tiene los conocimientos y las habilidades apropiadas para hacer los análisis, igual puede valer. Pero, en principio, los análisis de control de calidad los tiene que hacer un analista. El curso no

entra en detalle a explicar cómo realizar toda la analítica.