A top-down view of a wooden surface with various cosmetic ingredients and a person in white gloves mixing a cream. Ingredients include an orange slice, a rosemary sprig, a jar of yellow oil, a bowl of white powder, a bowl of yellow cubes, a bowl of white granules, and a block of yellow butter. A person in white gloves is using a spoon to mix a white cream in a glass jar.

— CURSO DE FORMULACIÓN COSMÉTICA AVANZADA —

# Lección 6. Buenas prácticas de fabricación de cosméticos

por Lino Faus

## Lección 6. Índice

1. Definición
2. Reglas de oro
3. Haz / no hagas
4. Etiquetado



# 1. Definición

Las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)** son el conjunto de **normas, procedimientos y condiciones de trabajo** destinadas a garantizar que los productos cosméticos se **elaboran de forma segura, higiénica y controlada**, asegurando su **calidad, seguridad y reproducibilidad**.

Su objetivo es **minimizar riesgos de contaminación, errores de formulación o problemas de calidad** durante el proceso de fabricación.

- Las BPF se aplican tanto a la fabricación industrial como a la elaboración a pequeña escala.
- Incluyen aspectos como higiene, control de materias primas, trazabilidad, documentación y control del proceso.
- En cosmética, las BPF están recogidas principalmente en la norma ISO 22716, que establece directrices para la producción, control, almacenamiento y distribución de productos cosméticos.
- En la Unión Europea, el cumplimiento de BPF está vinculado al Reglamento (CE) Nº 1223/2009 sobre productos cosméticos.

La calidad de un cosmético no depende solo de su fórmula, sino también de cómo se elabora.

## 2. Reglas de oro



### 1. Trabajar limpio, no necesariamente estéril.

La mayoría de los cosméticos **no se elaboran en condiciones estériles**, pero sí en **condiciones higiénicas estrictas**.

Claves:

- Superficies limpias y desinfectadas (desinfectante)
- Utensilios lavados y desinfectados (etanol 70%)
- Evitar corrientes de aire y polvo
- Cabello recogido y manos limpias, uso de guantes

## 2. Reglas de oro



### 2. Controlar la contaminación

La principal fuente de contaminación **somos nosotros**.

Evitar:

- Tocar el producto con las manos. Hablar, toser o respirar directamente sobre la fórmula (contaminación microbiana)
- Utensilios sucios o reutilizarlos sin limpiar (contaminación química y microbiana)

Preferir:

- Espátulas
- Pipetas
- Envases previamente desinfectados

## 2. Reglas de oro



### 3. Pesadas y mediciones precisas

Una fórmula cosmética **es química aplicada**.

Buenas prácticas:

- Balanza con precisión adecuada
- Pesar cada ingrediente por separado (x)
- Respetar el orden de incorporación
- Controlar temperaturas

## 2. Reglas de oro



### 4. Control del proceso

Algunas variables cambian totalmente el resultado:

- Temperatura
- pH
- Velocidad de agitación
- Orden de mezcla

Pequeños cambios → grandes diferencias en estabilidad.

## 2. Reglas de oro



### 5. Registro y trazabilidad

Si una fórmula sale bien, hay que poder **repetirla**.

Registrar:

- Lote de materias primas
- Cantidades exactas
- Temperaturas
- pH final
- Observaciones

### 3. Haz / no hagas

#### Haz

- ✓ Limpia y desinfecta la superficie de trabajo antes de empezar.
- ✓ Lava y desinfecta utensilios y envases.
- ✓ Pesa los ingredientes con precisión usando una balanza adecuada.
- ✓ Trabaja con utensilios (espátulas, pipetas, cucharillas), no con las manos.
- ✓ Controla temperatura y pH cuando la fórmula lo requiera.
- ✓ Respeta el orden de incorporación de los ingredientes.
- ✓ Etiqueta y registra todas las formulaciones (ingredientes, porcentajes, fecha, pH).
- ✓ Mantén el cabello recogido y las manos limpias durante la elaboración.



#### No hagas

- ✓ No toques la fórmula con las manos.
- ✓ No utilices utensilios o envases sucios.
- ✓ No improvises cantidades ni peses “a ojo”.
- ✓ No trabajes en superficies desordenadas o contaminadas.
- ✓ No soples, tosas o hables sobre la fórmula.
- ✓ No reutilices envases sin limpiarlos y desinfectarlos previamente.
- ✓ No ignores el pH cuando la fórmula lo requiera.

## 4. Etiquetado

La etiqueta de un producto cosmético es un pequeño documento con textos y símbolos adherido o inscrito en el recipiente, envase o embalaje del producto, que cuenta con información identificativa y legal para los consumidores.

A nivel de la Unión Europea, todos los cosméticos cuentan, como mínimo, con la siguiente información:

- **Denominación** del producto (nombre).
- **Función** del producto y modo de empleo (si no son obvias)
- **Razón social y dirección fiscal** del fabricante. País de origen.
- **Contenido nominal** (en peso o volumen) en el momento del envasado. Se indica junto al símbolo: .
- **Fecha de caducidad** mínima (para productos que deban consumirse antes de 30 meses después de su fabricación) y **PAO** (Period After Opening), que es el tiempo en meses que el producto sigue siendo apto para su uso; se indica el tiempo con una M (de meses) dentro del símbolo: .
- **Precauciones** particulares de empleo.
- **Número de lote** de fabricación.
- Ingredientes en formato **INCI**.
- Otros símbolos.

# 4. Etiquetado

Un ejemplo de etiqueta para un producto con hidroxiácidos:

Denominación del producto.

Función del producto

Contenido nominal

OC(=O)CO

Sérum Peeling

30% AHA

Solución de alfa-hidroxiácidos naturales para una exfoliación media en pieles normales, mixtas, grasas y resistentes

e 30mL

LINO FAUS

**Modo de empleo:**

Aplicar el producto sobre la piel limpia y seca, extendiéndolo por la piel del rostro suavemente sin frotar fuerte con los dedos. Dejar actuar de 10 a 15 minutos y retirar con abundante agua. Secar la piel con delicadeza y aplicar el resto de los productos cosméticos de la rutina. Utilizar hidratantes.

**Precauciones de uso:**

No dejar aplicado durante más de 20 minutos. No mezclar con otros productos cosméticos, como los retinoides. Solo para uso externo. No ingerir. En caso de ingestión accidental, contacte con un médico. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua limpia y templada. En caso de notar algún síntoma de alergia, escozor o irritación excesiva aclarar con abundante agua y detener inmediatamente el uso del producto

**Ingredientes:** Aqua, Glycolic Acid, Sodium Hydroxide, Lactic Acid, Malic Acid (and) Tartaric Acid (and) Citric Acid, Glycerin (and) Propanediol, Leuconostoc / Radish Root Ferment Filtrate, Sodium Hyaluronate, Xantan Gum.



LOTE: 28112023



Fabricado por LINO FAUS®

Calle Ejemplo 46001 Valencia, España.

Hecho en España

www.linofaus.com





Modo de empleo

Precauciones de uso

INCI

Número de lote

PAO + (Otros símbolos)

Razón social, dirección fiscal y país de origen.

# 4. Etiquetado

Un ejemplo de etiqueta para un acondicionador sólido:

Denominación del producto + Función

Contenido nominal



ACONDICIONADOR SÓLIDO  
MEDITERRÁNEO  
LINO FAUS  
e 60g

Modo de empleo:

- **Como acondicionador:** Mojar la pastilla y frotar con las manos para formar la emulsión cremosa. Aplicar el producto de medios a puntas. Se puede también restregar la pastilla suavemente de arriba abajo. Dejar actuar de 2 a 5 minutos y retirar con abundante agua tibia.
- **Como mascarilla de tratamiento:** Cortar un cuarto de pastilla y disolver en medio vaso de agua caliente. Agitar hasta que se haya formado una crema espesa y aplicar sobre el cabello cuando esté caliente, pero que no queme. Dejar entre 30 y 60 minutos y aclarar con abundante agua.

Precauciones de uso:

Solo para uso externo. No ingerir. En caso de ingestión accidental, contacte con un médico. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua limpia y templada.

Ingredientes:

Behenamidopropyl Dimethylamine, Cetearyl Alcohol, Stearamidopropyl Dimethylamine, Behentrimonium Methosulfate, Simmondsia Chinensis Oil, Citrus Aurantium Peel Powder, Aqua, Trehalose (and) Ricinus Communis Seed Oil, Tocopherol, Citric Acid, Sodium Citrate, Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil, Curcuma Longa Root Powder, Rosmarinus Officinalis Flower Oil, Cedrus Atlantica Oil.

LOTE: 28112024

Fabricado por LINO FAUS®  
Calle Ejemplo  
46001 Valencia, España.  
Hecho en España  
www.linofaus.com



Modo de empleo

Precauciones de uso

INCI

Número de lote

PAO + (Otros símbolos)

Razón social, dirección fiscal y país de origen.

## 4. Etiquetado

### PAO de los productos con hidroxiácidos.

Se recomienda utilizar, como norma general, para cada una de las formas galénicas con hidroxiácidos:

- Limpiador: entre 12 y 24 meses
- Tónico: entre 12 y 24 meses
- Sérum acuoso: entre 8 y 16 meses
- Sérum lechoso: entre 6 y 12 meses
- Crema: entre 3 y 8 meses

## 4. Etiquetado

### INCI

La **Nomenclatura Internacional de los Ingredientes en Cosmética (INCI)** es un sistema que rige como se deben nombrar y listar los ingredientes que forman parte de un producto cosmético. Es una nomenclatura internacional e inequívoca para la identificación de ingredientes, que combina nombres científicos, latín e inglés.

El listado INCI debe estar presente en las etiquetas de todos los productos cosméticos, y es la lista en orden decreciente de porcentaje de todos los ingredientes que componen el producto. Todos los ingredientes y materias primas que se utilizan en la elaboración del cosmético, vienen también, a su vez, etiquetados con su propio nombre INCI.

Una herramienta muy útil para escribir un listado INCI, o para identificar ingredientes, es el **CosIng**. Se trata de una base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea. Esta base de datos recoge el nombre INCI de todos los ingredientes cosméticos, y es de libre consulta. Se encuentran también ingredientes prohibidos en cosmética y algunos medicamentos. Para cada ingrediente, recoge información como:

- Nombre, nombre común y nombre INCI. Función.
- Número CAS, número EC. Nombre químico (IUPAC).
- La opinión del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) para cada ingrediente.
- Concentración máxima para su uso en preparados. Restricciones.
- Condiciones de uso, precauciones.
- ...

## 4. Etiquetado

Las consideraciones generales para elaborar un INCI son:

- Escribir todos los ingredientes con la primera letra de cada palabra en mayúscula.
- Los ingredientes se separan por comas y se escriben en orden decreciente de porcentaje (el más abundante el primero).
- Si dos ingredientes tienen el mismo porcentaje, no se separan por comas, sino por un ampersand (&) o un “(and)” entre paréntesis.
- Todos los ingredientes cuya concentración sea inferior al 1% se escriben al final y pueden escribirse sin criterio de orden por porcentaje.
- Las sustancias extraídas de plantas, como extractos, aceites, hidrolatos, aceites esenciales, etc. se escriben:

Nombre científico de la planta + Parte de la planta utilizada (no siempre) + Sustancia

e.g. Lavandula Angustifolia Flower Oil

e.g. Melaleuca Alternifolia Leaf Oil

- En EEUU se obliga a escribir entre paréntesis el nombre común de la planta después del nombre científico:

e.g. Cocos Nucifera (Coconut) Oil

- Si una misma materia prima está compuesta de varios ingredientes, deben mencionarse según aparezca en el INCI de esa materia prima.

## 4. Etiquetado

- Extractos y maceraciones en una sustancia portadora se escriben: Nombre de la planta del extracto + in + Nombre de la sustancia portadora. e.g. El aceite de zanahoria es una maceración de zanahoria deshidratada en aceite de girasol; se escribe: Daucus Carota Extract in Helianthus Annuus Seed Oil. Aunque tampoco parece haber un criterio definido, ya que en distintos proveedores encontramos también: Daucus Carota Extract Oil y Daucus Carota in Helianthus Annus Seed Oil, tratándose del mismo producto.
- Hasta el 2023, se consideraba la existencia de un total de 26 alérgenos, que, debían escribirse al final del INCI si estaban presentes en una concentración superior al 0,001% del total del cosmético en productos leave on y 0,01% en productos que se aclaran. Estos alérgenos son:

- |                        |                               |                              |
|------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| • Amyl cinnamal        | • Cinnamal                    | • Linalool                   |
| • Benzyl alcohol       | • Coumarin                    | • Benzyl benzoate            |
| • Cinnamyl alcohol     | • Geraniol                    | • Citronellol                |
| • Citral               | • Hydroxyisohexyl             | • Hexyl cinnamal             |
| • Eugenol              | 3-Cyclohexene Carboxaldehyde  | • Limonene                   |
| • Hydroxycitronellal   | • Anise alcohol               | • Methyl 2-Octynoate         |
| • Isoeugenol           | • Benzyl cinnamate            | • Alpha-Isomethyl Ionone     |
| • Amylcinnamyl alcohol | • Farnesol                    | • Evernia Prunastri Extract  |
| • Benzyl salicylate    | • Butylphenyl methylpropional | • Evernia Furfuracea Extract |

La gran mayoría de estos compuestos alérgenos se encuentran de forma natural en extractos de plantas y aceites esenciales

La Unión Europea, a principios de 2023 actualizó la lista de alérgenos ampliándola a un total de 81 ingredientes. Las concentraciones mínimas para la declaración se mantienen por ahora. Puede consultarse la nueva lista con los 55 nuevos ingredientes [aquí](#).

- Ante cualquier duda de nomenclatura (u otras dudas), consultar el [CosIng](#) o el [inventario](#) de la CE.

## 4. Etiquetado

### Otros símbolos e indicaciones



Indica que la marca está adherida al Sistema Integrado de Gestión (SIG) de Ecoembases.



No testado en animales



Dermatológicamente testado



Reciclable



“Tidyman”, es un llamamiento a la responsabilidad del consumidor de que se deshaga adecuadamente del envase.



Símbolo que acompaña a la fecha de duración mínima



Protección contra los rayos UVA.



Indicación de uso en la rutina de noche (AM) o en la de día (PM)



Pictograma del plástico con el que está fabricado el envase.