

## **Requisitos exigidos a la actividad de fabricación de productos cosméticos en la Oficina de Farmacia para asegurar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos (BPF)**

### **1. Requisitos relativos a las instalaciones:**

- Área separada y habilitada exclusivamente para la actividad de fabricación de productos cosméticos. Dicho área deberá:
  - Disponer de espacio suficiente para facilitar las operaciones a desarrollar en la misma.
  - Estar diseñada para permitir una fácil limpieza y desinfección.
  - Garantizar la protección del producto y minimizar el riesgo de contaminaciones cruzadas.
  - Áreas definidas para las actividades de fabricación y envasado y etiquetado.
- Entorno de fabricación adecuado:
  - Condiciones ambientales adecuadas (temperatura, humedad, iluminación, ventilación, etc). Controles periódicos de las condiciones ambientales.
  - Calidad microbiológica del entorno. Controles microbiológicos ambientales periódicos de aire y superficies<sup>1</sup>
  - Definición de Plan de limpieza y desinfección, en su caso.

### **2. Requisitos relativos a los equipos:**

- Adecuados para el uso previsto.
- Identificación adecuada.
- Calibración periódica, para el caso de instrumentos de medida y fabricación relevantes para la calidad del producto (ejemplo: balanzas).
- Plan de mantenimiento.
- Definición de plan de limpieza y desinfección, en su caso.

### **3. Requisitos relativos al personal:**

- Formación adecuada en Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos<sup>2</sup>
- Vestimenta y elementos de protección, higiene personal y estado de salud adecuados.
- Definición de Normas/ Programas de higiene. (No comer, beber, etc. en áreas de fabricación)

---

<sup>1</sup> Hay que garantizar que las condiciones de la sala de fabricación y envasado son adecuadas desde el punto de vista microbiológico, y por tanto será necesario realizar controles microbiológicos ambientales periódicos en dichas áreas.

<sup>2</sup> Dado que en la licenciatura o grado en Farmacia no se contempla la formación en cosméticos y buenas prácticas de fabricación de los mismos, sería muy conveniente la realización de algún curso específico en esta materia, que garantice el conocimiento de la legislación aplicable a los productos cosméticos y de la norma UNE-EN ISO 22716

#### **4. Requisitos relativos a materias primas y material de acondicionamiento, y a semielaborados (crema base):**

- Compra basada en evaluación y selección del proveedor.
- Controles a la recepción. (Coincidencia entre orden de compra, albarán de entrega y material entregado, control visual de integridad de recipientes, disponibilidad del boletín de análisis del fabricante en el caso de materias primas y semielaborados, etc).
- Identificación adecuada: lote, caducidad, nombre y código en su caso, fecha de recepción, nombre del proveedor, etc.
- Establecimiento de criterios para aceptación de los mismos (En base al certificado de análisis del proveedor, control visual, etc.)
- Almacenamiento en condiciones adecuadas. (Área de almacenamiento diferenciada de la zona de fabricación y envasado, áreas diferenciadas según estado de inspección, etc.).

#### **5. Requisitos relativos a las actividades de fabricación propiamente dichas:**

- Fabricación realizada de acuerdo a documentación de fabricación disponible, descrita en el párrafo siguiente.
- La documentación de fabricación especificará: lote del producto cosmético acabado, fecha de fabricación, equipos utilizados, fórmula del producto, materias primas y materiales de acondicionamiento empleados indicando cantidades utilizadas e identificando número de lotes de los mismos, operaciones de fabricación realizadas (orden de adición de componentes, tiempo de mezcla, toma de muestra, etc.).
- Definición de controles del proceso de fabricación<sup>3</sup>

#### **6. Requisitos relativos al producto acabado:**

- Asignación de número de lote al producto acabado.
- Cumplimiento de las especificaciones definidas. Comprobación del cumplimiento mediante el control de su calidad para liberación del lote<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> Se deberán definir y controlar los parámetros críticos del proceso de fabricación (por ejemplo: pH de mezcla, velocidad de mezclado, peso, etc.) Cuando se trate de cosméticos individualizados, los controles en proceso serán básicamente organolépticos.

<sup>4</sup> Las especificaciones del producto acabado se definirán en función del tipo de producto. Se refieren a su calidad organoléptica, físico-química o microbiológica. Cuando se trate de cosméticos individualizados, la liberación del lote podrá apoyarse en cualquier fuente fiable sobre el proceso: información de proveedores, resultados de estudios sobre ingredientes, datos disponibles sobre formulaciones similares, etc.



- Identificación adecuada: Nombre o código, lote o referencia que permita la identificación del producto<sup>5</sup>, etc.
- Condiciones de almacenamiento adecuadas.

#### **7. Requisitos relativos a la trazabilidad:**

- Control de la trazabilidad del producto cosmético acabado, desde la recepción de materias primas, material de acondicionamiento y semielaborados, en su caso, hasta la expedición del producto. Incluirá la identificación de materiales de partida, semielaborados y productos acabados mediante la asignación de números de lote y la disponibilidad de los correspondientes registros.

#### **8. Requisitos relativos a la documentación:**

- Disponer de procedimientos normalizados de trabajo que describan las diferentes actividades relacionadas con la fabricación de productos cosméticos.
- Disponer de los correspondientes registros de que permitan verificar que las actividades se han llevado a cabo conforme a los procedimientos y especificaciones establecidas.
- Disponer de los correspondientes registros de trazabilidad.

#### **9. Otros requisitos exigibles:**

- Muestroteca.
- Sistema de reclamaciones.
- Sistema de retirada de los productos del mercado.
- Gestión de residuos.

27 de junio de 2017

---

<sup>5</sup> Cada producto deberá ir identificado con un nº de lote de fabricación o referencia que permita la identificación del producto cosmético, incluso en cosmética individualizada, a través del cual se puedan conocer los materiales de partida utilizados en su fabricación (crema base, ingredientes, material de acondicionamiento, etc.) con el fin de garantizar la trazabilidad, tal como se indica en el punto siguiente.