



Muchas gracias

Ing. Inma Carolina Samperio Romero
Profesional de normalización
Tel: 607 8888, Ext: 1419
ksamperio@icontec.org

NORMALIZACIÓN, NACIONAL E INTERNACIONAL PARA LA INDUSTRIA DE COSMÉTICOS

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Facultad de Ciencias e Ingeniería
Bogotá
9 de marzo de 2011
www.icontec.org







NORMALIZACIÓN, NACIONAL E INTERNACIONAL, PARA LA INDUSTRIA DE COSMÉTICOS

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Especialización en Ciencia y Tecnología
Cosmética

9 de marzo de 2015

www.icontec.org



Comité Técnico 79 Industria de Cosméticos



NTC
GTC
Documentos normativos publicados

Ámbito

Normalización en el campo de los términos y definiciones, métodos de ensayo y especificaciones para los productos cosméticos, así como también para las materias primas con las cuales se fabrican estos productos.



NTC

Documentos normativos publicados

GTC

- ✓ GTC 215 Guía sobre pruebas de estabilidad. Cosméticos y productos de higiene doméstica



- ✓ NTC 4833 Industria de cosméticos. Requisitos microbiológicos para productos cosméticos



Apoyo elaboración Resolución 1418 Comunidad Andina

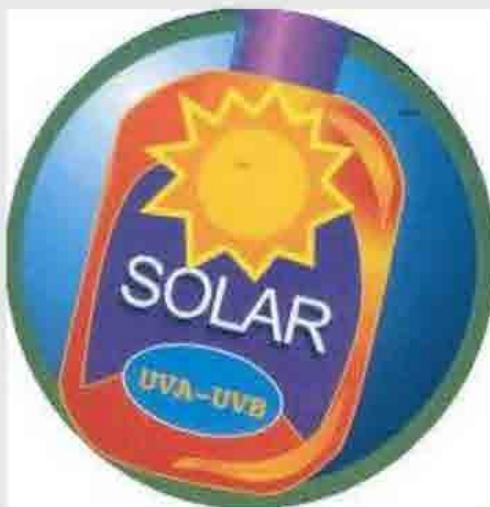
**COMUNIDAD
ANDINA**



- ✓ GTC 233 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Guía para las buenas prácticas de manufactura

Apoyo actualización Decisión Andina 516

COMUNIDAD
ANDINA



- ✓ GTC 238 Guía sobre protectores solares

✓ NTC 6077

Cosméticos. Microbiología. Instrucciones generales para el análisis microbiológico





- ✓ NTC 1624 Industria de cosméticos y de tocador. Estearato de sodio
- ✓ NTC 1625 Industria de cosméticos y de tocador. Estearato de zinc
- ✓ NTC 2028 Productos de higiene oral. Dentífricos
- ✓ NTC 5729 Odontología. Cepillos dentales eléctricos. Requisitos generales y métodos de ensayo

Documentos normativos publicados

- ✓ NTC 1626 Industria farmacéutica. Estearato de magnesio para la industria de cosméticos
- ✓ NTC 2140 Industria farmacéutica y de cosméticos. Gasa absorbente para uso medicinal



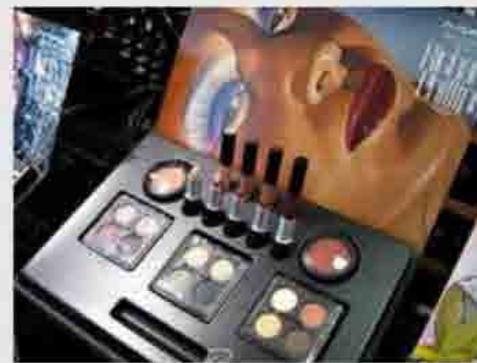
- ✓ NTC 2209 Industria farmacéutica y de cosméticos. Algodón purificado para uso medicinal
- ✓ NTC 2445 Artículos de uso doméstico. Cepillos para el cabello

- ✓ NTC 5257 Productos de higiene oral.
Enjuagues bucales
- ✓ NTC 1431 Talco para la industria de
cosméticos



- ✓ NTC 1808 Desodorante
antitranspirante a base de sales de
aluminio excepto aerosol
- ✓ NTC 1921 Odontología. Cepillos dentales manuales.
Requisitos generales y métodos de ensayo

- ✓ NTC 3928 Industria de cosméticos y de tocador. Productos acondicionadores para el cabello
- ✓ NTC 5218 Requisitos para el rotulado de productos cosméticos



- ✓ NTC 1689 Industria de cosméticos y de tocador. Champú y champú con acondicionador para uso capilar
- ✓ NTC 2533 Tensioactivos catiónicos, sales de amonio cuaternario para fabricación de productos cosméticos
- ✓ NTC 2123 Tensioactivos aniónicos para fabricación de productos cosméticos

- ✓ NTC 1497 Aceite mineral liviano y aceite mineral pesado
- ✓ NTC 3677 Hidroxicloruro de aluminio para la industria de cosméticos
- ✓ NTC 3731 Productos para la industria cosmética. Proteína animal hidrolizada



- ✓ NTC 3750 Productos para la industria cosmética. Colágeno soluble
- ✓ NTC 3751 Productos para la industria cosmética. Elastina hidrolizada
- ✓ NTC 3758 Productos para la industria cosmética. Aceite de germen de trigo



- ✓ NTC 1347 Ácido esteárico para la industria de cosméticos
- ✓ NTC 1466 Cera natural de abejas y cera sintética para la industria de cosméticos

- ✓ NTC 1529 Aceite puro de castor – Aceite de ricino para la industria de cosméticos
- ✓ NTC 1565 Parafina para la industria de cosméticos
- ✓ NTC 2735 Industria de cosméticos y de tocador. Laca base tixotrópica para esmalte de uñas



- ✓ NTC 2861 Industria farmacéutica y de cosméticos. Materias primas, solución de sorbitol
- ✓ NTC 2956 Industria farmacéutica y de cosméticos. Tensioactivos anfóteros
- ✓ NTC 4817 Cosméticos. Determinación de ingredientes activos anticaspa (o control caspa)



- ✓ NTC 1742 Industria de cosméticos y tocador. Monoestearato de glicerilo

Comité Técnico 79 Industria de Cosméticos

Documentos en estudio



Documentos en estudio



eficacia



1. DE 227-12 GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE EFICACIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Etapa: Resultados de Consulta Pública

Alcance: La presente guía aplica a las metodologías instrumentales y sensoriales in-vivo, ex-vivo e in-vitro para la evaluación de la eficacia de los productos cosméticos, asociadas a las proclamas de tipo cosmético.

Este documento no aplica para sustento de afirmaciones de seguridad del producto.





3. NTC 5218 Requisitos para el rotulado de productos cosméticos

Etapa: En estudio





Normalización internacional

ISO TC 217



Documentos

ISO TC 217

Plan de trabajo Participantes



www.icontec.org

Prezi

ISO TC 217 “Cosmetics”



International
Organization for
Standardization

Ámbito

Normalización en el área de productos cosméticos



Creación: 1998



International
Organization for
Standardization



Estructura ISO TC 217

Working group	Title
ISO/TC 217/CAG	Chairman Advisory Group
ISO TC 217 / WG 1	Microbiological standards and limits
ISO TC 217 / WG 2	Packaging, labelling and marking
ISO TC 217 / WG 3	Analytical methods
ISO TC 217 / WG 4	Terminology
ISO TC 217 / WG 6	GMP (Good Manufacturing Practice)
ISO TC 217 / WG 7	Sun protection test methods

Documentos

Métodos de protección solar



Otros

Métodos analíticos

ISO TC 217

Plan de trabajo



Participantes

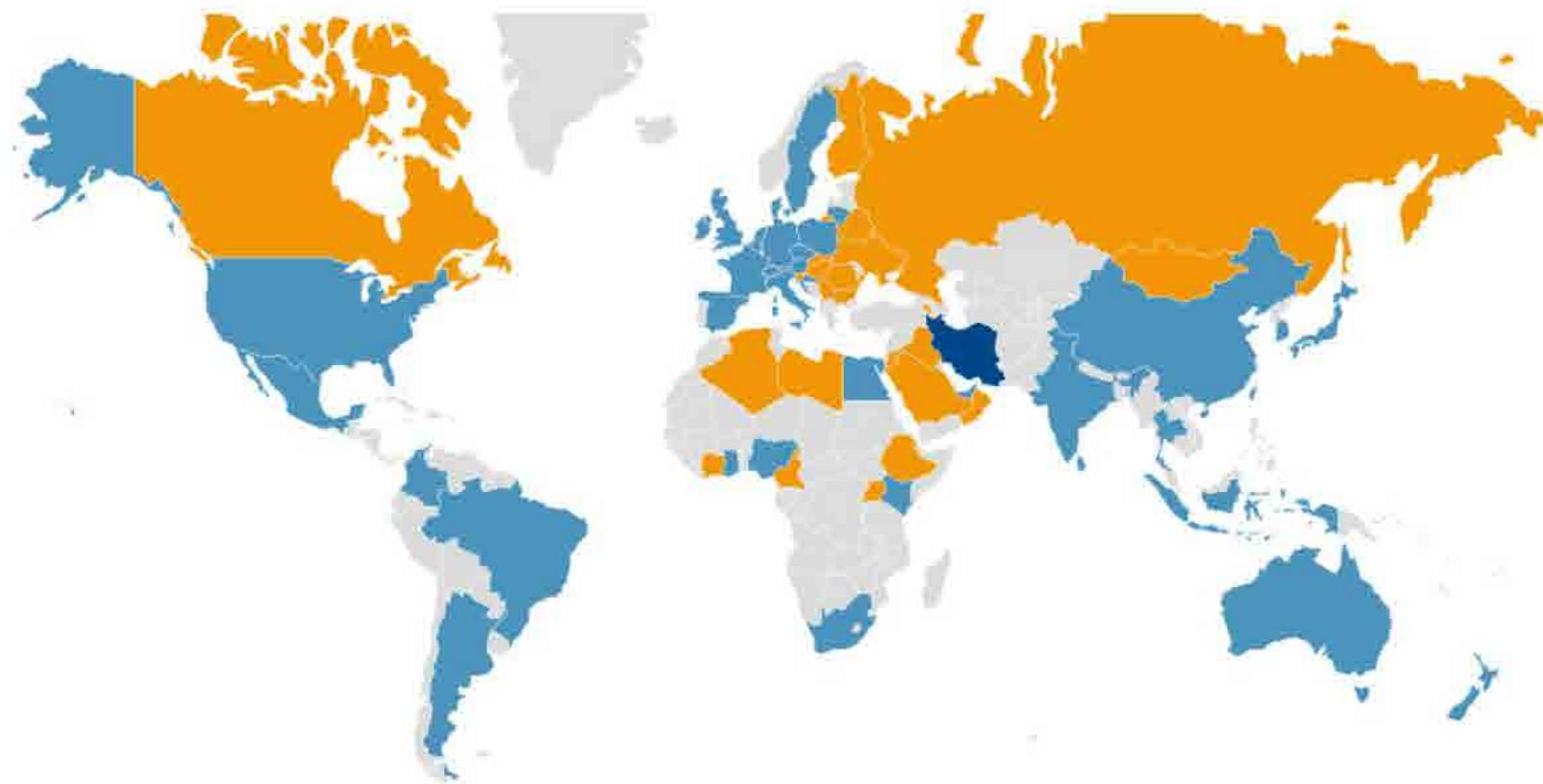




Participantes



ISO/TC 217 - Cosmetics



● Secretariat

● Participating Countries (39)

● Observing Countries (24)

Participantes

- ISO committees in liaison:

TC 34/SC 9, TC 34/SC 12, TC 54, TC 106, TC 106/SC 7,
TC 229

- Organizations in liaison:



Documentos

Métodos de protección solar



Microbiología



Otros



Métodos analíticos



Métodos de protección solar

Docum

ISO 24442:2011

- Cosmetics -- Sun protection test methods -- In vivo determination of sunscreen UVA protection

ISO 24443:2012

- Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro

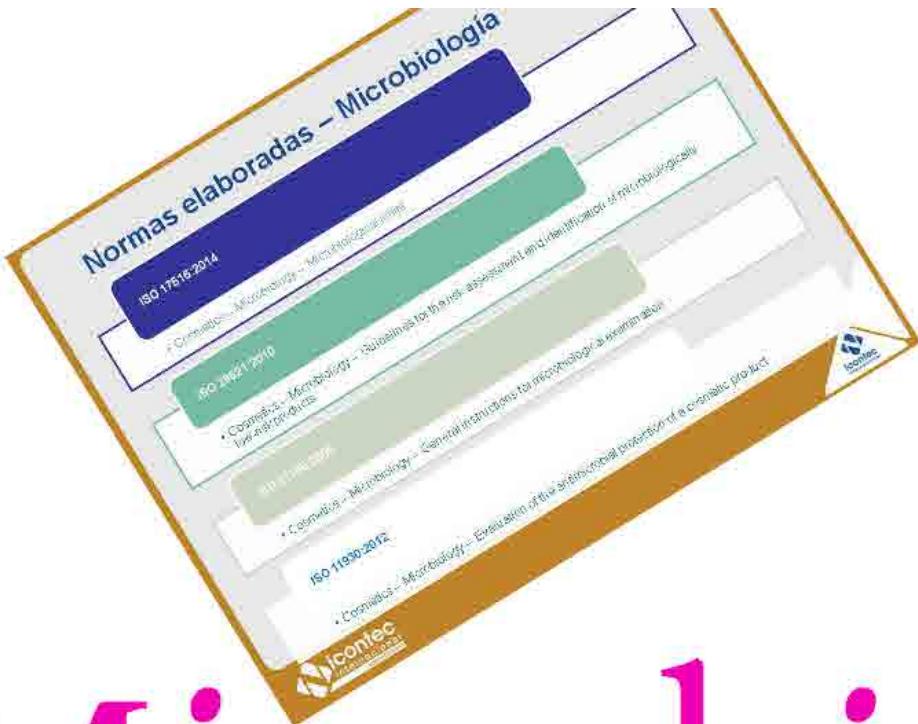
ISO 24444:2010

- Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro

ISO/TR 26369:2009

- Cosmetics -- Sun protection test methods -- Review and evaluation of methods to assess the photoprotection of sun protection products

Microbiología



Normas elaboradas – Microbiología

ISO 17516:2014

- Cosmetics -- Microbiology -- Microbiological limits

ISO 29621:2010

- Cosmetics -- Microbiology -- Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products

ISO 21148:2005

- Cosmetics -- Microbiology -- General instructions for microbiological examination

ISO 11930:2012

- Cosmetics -- Microbiology -- Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product

Normas elaboradas – Microbiología

ISO 22718:2006

- Cosmetics -- Microbiology -- Detection of *Staphylococcus aureus*

ISO 22717:2006

- Cosmetics -- Microbiology -- Detection of *Pseudomonas aeruginosa*

ISO 21150:2006

- Cosmetics -- Microbiology -- Detection of *Escherichia coli*

ISO 21149:2006

- Cosmetics -- Microbiology -- Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria

ISO 18416:2007

- Cosmetics -- Microbiology -- Detection of *Candida albicans*

ISO 18415:2007

- Cosmetics -- Microbiology -- Detection of specified and non-specified microorganisms

ISO 16212:2008

- Cosmetics -- Microbiology -- Enumeration of yeast and mould



Métodos analíticos

Normas elaboradas – Métodos analíticos

ISO 12787:2011

- Cosmetics -- Analytical methods -- Validation criteria for analytical results using chromatographic techniques

ISO/TR 17276:2014

- Cosmetics -- Analytical approach for screening and quantification methods for heavy metals in cosmetics

ISO/TR 14735:2013

- Cosmetics -- Analytical methods -- Nitrosamines: Technical guidance document for minimizing and determining N-nitrosamines in cosmetics

ISO 10130:2009

- Cosmetics – Analytical methods – Nitrosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC, post-column photolysis and derivatization

ISO 15819:2008

- Cosmetics – Analytical methods – Nitrosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC-MS-MS

Otros



ISO/TR 24475:2010

- Cosmetics – Good Manufacturing Practices – General training document

ISO 22716:2007

- Cosmetics -- Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices

ISO 22715:2006

- Cosmetics – Packaging and labelling

Plan de trabajo



Standards and projects under the direct responsibility of ISO/TC 217 Secretariat

◆ Standard and/or project

ISO 16128-1

Guidelines on technical definitions and criteria for natural & organic cosmetic ingredients and products – Part 1: Definitions for ingredient

ISO/CD 16128-2

Guidelines on technical definitions and criteria for natural & organic cosmetic ingredients and products – Part 2: Criteria for ingredients and products

ISO/DIS 18416

Cosmetics – Microbiology – Detection of *Candida albicans*

ISO/AWI TR 18811

Cosmetics – Guidelines on the stability testing of cosmetics products

ISO/AWI 18818

Cosmetics – Analytical method – Detection and quantitative determination of Diethanolamine (DEA) by GC/MS

ISO/AWI TR 19838

Microbiology – Cosmetics & Guidelines for the application of ISO standards on Cosmetic Microbiology

ISO/DIS 21150

Cosmetics – Microbiology – Detection of *Escherichia coli*

ISO/DIS 22717

Cosmetics – Microbiology – Detection of *Pseudomonas aeruginosa*

ISO/DIS 22718

Cosmetics – Microbiology – Detection of *Staphylococcus aureus*

ISO/NP 29621

Cosmetics – Microbiology – Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products



Cooperación



Trabajo conjunto con....



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

Programa de calidad para el sector de
cosméticos en Colombia



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Muchas gracias

Ing. Sonia Carolina Sarmiento Romero
Profesional de normalización
Tel 607 8888, Ext 1419
ssarmiento@icontec.org