



La guía definitiva para elaborar un informe de estudio de estabilidad

Fundamentales a la hora de asegurar la vida útil de un producto, los estudios de viabilidad, sin embargo, pueden responder a diferentes métodos, que hoy, según reconoce la propia ISO 18811 deben ser adaptados por cada fabricante.

POR *Marta Rebato* Y *Laura Rubio*,

DIRECTORA DE INNOVACIÓN Y RESPONSABLE DE ESTABILIDADES, RESPECTIVAMENTE, DE DR. GOYA ANÁLISIS

Los estudios de estabilidad tienen como objetivo evaluar la capacidad de un producto para conservar sus propiedades físicas, químicas, microbiológicas, sensoriales y funcionales a lo largo del tiempo,

bajo condiciones de almacenamiento y uso previstas. En otras palabras, permiten determinar la vida útil del producto, asegurando que mantenga su calidad y seguridad cuando es almacenado y utilizado por el

consumidor en condiciones reales de mercado.

Estos estudios son un requisito obligatorio según el Reglamento (CE) N° 1223/2009 sobre productos cosméticos y deben incluirse en

la Evaluación de Seguridad del producto, conforme al anexo I del mismo. En la industria cosmética, contamos con guías y normativas, como la norma ISO 18811, que proporcionan referencias para la ejecución de estos estudios. Sin embargo, en la práctica, existe una notable variabilidad en los enfoques que las empresas adoptan, lo que resalta la necesidad de una regulación más específica y detallada para homogeneizar los procesos.

La propia ISO 18811 reconoce que, debido a la diversidad de productos cosméticos y las distintas condiciones de almacenamiento, no es posible establecer un único método de evaluación de estabilidad. Por ello, es responsabilidad del fabricante diseñar y justificar el protocolo de estabilidad más adecuado para su producto.

¿POR QUÉ SON IMPORTANTES LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD?

La realización de estudios de estabilidad no solo responde a requisitos legales, sino que es esencial para garantizar la calidad y la seguridad del producto a lo largo de su ciclo de vida. Estos estudios proporcionan información crucial, ayudando a asegurar que el producto será seguro y eficaz durante todo su uso:

- Optimización de la formulación: Permiten ajustar la fórmula para garantizar su integridad en diversas condiciones.
- Selección del envase adecuado: Determinan qué tipo de envase conservará mejor las propiedades del producto.
- Definición de las condiciones óptimas de transporte y almacenamiento: Ayudan

a establecer cómo debe ser transportado y almacenado.

- Establecimiento de la vida útil: Confirman el tiempo durante el cual el producto se mantendrá en base a sus especificaciones.
- Garantía de seguridad para el consumidor: Aseguran que el producto no sufrirá cambios que puedan comprometer su seguridad.



ELEMENTOS ESENCIALES DE UN INFORME DE ESTABILIDAD

Durante más de 15 años, en Dr. Goya Análisis, hemos perfeccionado la elaboración de informes de estabilidad basados en protocolos rigurosos y resultados precisos. A continuación, detallamos los elementos que consideramos imprescindibles en un informe de estabilidad:

- Identificación del producto: El informe debe identificar claramente el producto evaluado, indicando la referencia de la fórmula. Cada estudio es específico para una fórmula concreta; cualquier cambio en los ingredientes requiere un nuevo estudio.
- Fecha de inicio y fin del estudio: Las fechas del estudio son cruciales para definir el marco temporal en que se llevaron a cabo las pruebas y correlacionar

los resultados con la vida útil estimada del producto.

- Protocolo utilizado: El informe debe detallar las condiciones bajo las cuales se realizó el estudio: temperaturas, tiempos intermedios y duración total. Además, es necesario describir los parámetros específicos evaluados según la matriz del producto, ya que una crema no se evalúa igual que un gel o un aceite.
- Resultados y métodos utilizados: Los resultados deben presentarse de manera clara, indicando los métodos utilizados para cada parámetro.
- Conclusiones y recomendaciones sobre la vida útil: Las conclusiones deben basarse en los datos obtenidos y proporcionar una estimación clara de la vida útil del producto en las condiciones recomendadas.
- Firma del responsable técnico: Finalmente, el informe debe ser firmado por un responsable técnico, lo que garantiza que el estudio ha sido realizado bajo condiciones óptimas y conforme a las buenas prácticas de laboratorio.

LA ESTABILIDAD COMO GARANTÍA DE CALIDAD Y SEGURIDAD

Los estudios de estabilidad no son solo un requisito regulatorio, sino una inversión en la calidad y seguridad del producto. Aseguran que el cosmético mantendrá sus propiedades intactas durante todo su ciclo de vida, lo que genera confianza en el consumidor y refuerza la imagen de la marca 🌿