



Seguridad y estabilidad en productos *refill*: una necesidad técnica ante el **cambio hacia la sostenibilidad**

La cosmética *refill* promete reducir residuos y fomentar la sostenibilidad, pero su implementación plantea desafíos inéditos. La reutilización de envases altera las condiciones de conservación y aumenta los riesgos microbiológicos, además de afectar la estabilidad de los ingredientes activos. Abordar estos retos mediante estudios específicos de estabilidad, compatibilidad y protocolos de uso realista, ofreciendo pautas para desarrollar productos seguros y efectivos en este nuevo modelo de consumo, resulta clave ante esta tendencia.

POR *Laura Rubio* Y *Paula Paniagua*, DEPARTAMENTO DE ESTABILIDAD Y COMPATIBILIDAD EN DR. GOYA ANÁLISIS

El creciente interés por la sostenibilidad y la adopción del nuevo Reglamento (UE) 2025/40, que exige que los envases se diseñen, fabriquen y comercialicen de forma que puedan reutilizarse tantas veces como sea posible, ha impulsado el uso de los envases *refill*. Esta tendencia plantea desafíos técnicos considerables en cuanto a la seguridad microbiológica, la estabilidad físico-química del producto y la eficacia del sistema conservante durante el uso prolongado.

Los estudios de estabilidad y compatibilidad contemplados en el Reglamento (CE) 1223/2009 y en las guías ICH Q1A están orientados principalmente a productos contenidos en envases de un solo uso, que ofrecen una mayor protección frente a factores externos como la contaminación microbiológica o la exposición a agentes oxidantes. La incorporación de envases reutilizables introduce nuevas variables que no están contempladas en estos enfoques tradicionales, por lo que se hace necesario establecer protocolos específicos que consideren los riesgos asociados al rellenado, las condiciones reales de uso y su impacto en la estabilidad y seguridad del producto.

Los principales riesgos asociados al uso de envases *refill* se analizan a partir de estudios de estabilidad y compatibilidad realizados bajo condiciones simuladas de uso prolongado. Estos análisis permiten identificar los puntos críticos más relevantes y proponer recomendaciones técnicas aplicables a toda la industria cosmética, con el objetivo de asegurar la viabilidad de este modelo sin comprometer la calidad ni la seguridad del producto.

POSIBLES PROBLEMÁTICAS O PUNTOS CRÍTICOS

Calidad microbiológica:

Uno de los principales desafíos asociados al uso de envases *refill* en

cosmética es el control de la calidad microbiológica. Los productos cosméticos se formulan con un enfoque prioritario en la seguridad del consumidor, lo que implica el cumplimiento de estándares microbiológicos establecidos por la normativa vigente.

Para garantizar esta seguridad, desde las primeras fases del desarrollo se evalúan tanto la composición de la fórmula como el tipo de envase en el que será contenido el producto. Ambos elementos actúan conjuntamente para limitar la proliferación microbiana durante la vida útil del cosmético.

Cuando se opta por el uso de envases *refill*, se incrementa enormemente el riesgo de contaminación, porque los envases secundarios pueden contener residuos de otros productos, humedad residual tras el lavado, o no haber sido debidamente higienizados. El trasvase del producto podría no cumplir con las condiciones adecuadas, y dar lugar a la proliferación de bacterias, hongos y levaduras en el cosmético, con potenciales consecuencias negativas para la salud, como irritaciones, infecciones cutáneas y otros problemas dermatológicos.

Además, este riesgo no se limita exclusivamente al envase principal del producto, sino que se extiende a los accesorios de aplicación, como bombas, aerosoles y pinceles.

Cualquier accesorio que no mantenga las condiciones óptimas de higiene corre el riesgo de encontrarse contaminado, representando una amenaza adicional para la integridad microbiológica de los productos cosméticos y, en última instancia, para la salud de los consumidores.

Por otro lado, poniendo el foco en los conservantes del producto, la norma ISO 11930 permite la comercialización de un producto que

cumpla el criterio B, siempre que se utilicen barreras físicas eficaces, como envases *airless* o con bomba, donde el consumidor no tiene acceso directo al contenido. En los sistemas *refill*, este requisito no puede garantizarse, ya que durante el rellenado el consumidor entra en contacto con el producto, comprometiendo su integridad microbiológica.

Estabilidad y compatibilidad:

Otro aspecto crítico es la estabilidad de los activos y excipientes presentes en la fórmula. Cada producto cosmético se formula de manera minuciosa con el propósito de asegurar que sus ingredientes se mantengan estables y seguros a lo largo de toda su vida útil, incluyendo el envase en el que serán almacenados. Sin embargo, en el contexto *refill*, el trasvase puede dar lugar a alteraciones en la fórmula, como presencia de trazas de productos anteriores, aumento de humedad por un secado deficiente o mezcla de lotes con diferentes fechas de fabricación y vencimiento. Esto puede afectar parámetros clave como la viscosidad, densidad o pH, generando inestabilidades que comprometen la calidad final del producto.

Un envase inadecuado puede no proporcionar un sellado hermético, lo que abre la puerta a la entrada de oxígeno y la exposición a la luz. Esta exposición, a su vez, puede provocar la degradación del producto cosmético, lo que supone pérdida de eficacia y posibilidad de comprometer la seguridad del usuario.

Además, es fundamental destacar la ausencia de ensayos y pruebas que demuestren la compatibilidad entre el envase y el producto cosmético tanto en el envase *refill* como en el envase primario. Esta carencia representa un riesgo significativo, ya que el producto puede interactuar con el envase, liberando sustancias químicas reguladas, como ciertos plastificantes, que potencialmente superarían los límites de seguridad establecidos por la Comisión Europea, con consecuencias perjudiciales para la salud del usuario, socavando la integridad misma del producto cosmético.

DISEÑO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD EN USO

Como laboratorio especializado en estudios de estabilidad, compatibilidad y *challenge test* en cosmética, proponemos que el enfoque hacia





productos *refill* debe contemplar los siguientes puntos:

- Diseño de un protocolo de uso realista, que incluya múltiples ciclos de rellenado, dispensación diaria, procedimientos de limpieza entre usos y condiciones ambientales representativas (por ejemplo, simulación del entorno de un baño doméstico).
- Evaluación de la estabilidad físico-química teniendo en cuenta aquellos parámetros más susceptibles de cambio.
- Monitorización microbiológica en diferentes tiempos de uso, realizando recuento de aerobios (ISO ISO 21149:2017) mohos y levaduras (ISO 16212:2017), y detección de patógenos tales como *E. coli* (ISO 21150:2015), *P. aeruginosa* (ISO 22717:2015) *S. aureus* (ISO 22718:2015) y *C. albicans* (ISO 18416:2015).
- Validación de la compatibilidad envase-producto, con análisis de

la funcionalidad, integridad y resistencia del envase.

- Realización de *challenge tests* reforzados, incorporando reinoculaciones y condiciones de estrés microbiano al inicio y fin del ensayo.

IMPPLICACIONES PARA EL SECTOR Y BUENAS PRÁCTICAS RECOMENDADAS

Para que el modelo *refill* sea seguro y eficaz, es imprescindible incorporar una serie de requisitos técnicos transversales en el diseño y desarrollo de los productos cosméticos:

Reformular con visión preventiva: el sistema conservante debe estar diseñado no solo para superar el *challenge test* inicial, sino para mantener su eficacia frente a múltiples exposiciones microbianas durante la vida útil del producto. Siempre que sea posible, se recomienda alcanzar el criterio A de la norma ISO 11930, incluso no siendo obligatorio por la legislación vigente.

Validar mediante estudios de estabilidad en uso: la seguridad de un producto *refill* no debe asumirse por analogía con formatos convencionales, sino que debe demostrarse mediante ensayos específicos bajo condiciones simuladas de uso real, que contemplen ciclos de rellenado, exposición ambiental y manipulación por parte del consumidor.

Establecer condiciones definidas de limpieza y rellenado: es esencial simular distintos escenarios de higienización, secado y trasvase, para definir instrucciones claras, realistas y reproducibles que minimicen los riesgos de una limpieza inadecuada antes de su reutilización.

Seleccionar envases compatibles con el uso prolongado: el envase debe ser robusto, resistente a la degradación, compatible con la fórmula y fácil de limpiar, garantizando su funcionalidad e integridad a lo largo de múltiples ciclos de uso.

CONCLUSIÓN

El modelo *refill* representa una evolución necesaria hacia una cosmética más sostenible, pero su implementación no puede desvincularse de un enfoque técnico riguroso. La reutilización de envases introduce riesgos para la estabilidad físico-química y para la seguridad microbiológica del producto, que no están contemplados en los protocolos tradicionales de evaluación.

Para garantizar la viabilidad de este enfoque, es imprescindible desarrollar estudios específicos de estabilidad en uso, validar la compatibilidad envase-producto, y reforzar los sistemas conservantes con visión preventiva. Asimismo, se deben establecer instrucciones claras de limpieza y rellenado, y seleccionar envases aptos para un uso prolongado sin comprometer la calidad del producto 🌿

OBTENCIÓN Y VALIDACIÓN DE ACTIVOS NATURALES EN EL SECTOR COSMÉTICO

Optimización de procesos de extracción de compuestos activos

- > Revalorización de vegetales como la piel de mango, zanahoria y manzana.
- > Extracción enzimática, hidroalcohólica y con disolventes eutécticos (NADES).

Cosmética capilar

Desarrollo de métodos in vivo, ex vivo e in vitro para evaluar la eficacia de productos de cuidado capilar.

- > Puesta a punto de nuevos equipos y diseño protocolos para la evaluación de productos destinados al cuidado del cuero cabelludo, cabello y su estructura interna.

Cosmética facial y corporal tras el uso de productos del proyecto

Puesta a punto y diseño de protocolos para la evaluación de la eficacia de cosméticos con el equipo AEVA-HE.

- > Evaluación más detallada y exacta de los signos faciales y corporales del usuario.
- > Adquisición de valores más precisos de la estructura de la piel.

