

**Nombre del producto: Sérum Para Labios.**

**Interpretación del lote.**

En él se consignan 5 números en consecutivo ascendente que indican la cantidad de productos que se han fabricado en producción, seguidos de una combinación de 2 números que indican el día de fabricación y 3 letras las cuales la primera identifica el mes de fabricación y las dos siguientes el año de fabricación, según la tabla:

1ª LETRA	MES	2ª Y 3ª LETRA	AÑO
B	ENERO	A	0
C	FEBRERO	B	1
D	MARZO	C	2
E	ABRIL	D	3
F	MAYO	E	4
G	JUNIO	F	5
H	JULIO	G	6
I	AGOSTO	H	7
J	SEPTIEMBRE	I	8
K	OCTUBRE	J	9
L	NOVIEMBRE	-	-
M	DICIEMBRE	-	-

Para efectos prácticos vamos a desglosar el siguiente N° de Lote:

**N° de lote: 30500-02FCD**

- ✓ **30500:** Identifica que llevamos 30500 productos fabricados.
- ✓ **02:** Indica que se fabricó el día 02.
- ✓ **F:** Indica que se fabricó el mes de Mayo.
- ✓ **CD:** Indica que se fabricó en el año 23 (2023).

#### **FORMULACIÓN DEL PRODUCTO**

**Tabla 1. Composición INCI**

Polyisobutene  
Octyldodecanol  
Hydrogenated Polyisobutene  
Silica Dimethyl Silylate  
Tridecyl Trimellitate  
VP/Hexadecene Copolymer  
Bidens Pilosa Extract  
Elaeis Guineensis Oil  
Gossypium Herbaceum Seed Oil



Linum Usitatissimum Seed Oil

Simmondsia Chinensis Seed Oil

Diethylhexyl

Syringylidenemalonate

Caprylic/Capric Triglyceride

Pentaerythrityl Tetra-Di-T-Butyl

Hydroxyhydrocinnamate

Parfum

**Puede contener:**

Mica, Synthetic

Fluorophlogopite, Calcium

Aluminum Borosilicate,

Calcium Sodium Borosilicate,

Titanium Dioxide, CI 77491,

CI 73360, CI 77941, Silica, Tin

Oxide (CI 77861).

Considerando la formulación antes indicada se concluye que el producto es seguro para el uso humano, considerando el perfil toxicológico de sus ingredientes, concentración, estructura química y su exposición en condiciones normales de uso.

El rotulado del producto cumple con la reglamentación vigente, según los requisitos establecidos en el artículo 40°.

FEMSA SALUD S.p.A. RUT: 76.485.515-9 cuenta con respaldo científico técnico para las proclamas contenidas en sus rótulos



Q.F. Maria Angelica Tapia Flores

N° de Registro: 342798

Gerente Acceso Institucional FEMSA Salud, Responsable técnico



**1-Especificaciones de producto terminado Pagina 1 de 1**

**PROPIEDADES ORGANOLEPTICAS – FISICOQUIMICAS.**

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Líquido aceitoso y viscoso
COLOR	Característico de cada variedad
OLOR	Característico
GRAVEDAD ESPECÍFICA	0.8000-1.0000
VISCOSIDAD (cP)	20000-100000

• **Pruebas Microbiológicas**

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES
MESOFILOS AEROBIOS	< 5.000 UFC / g
<i>E.Coli/ Coliformes totales</i>	AUSENCIA
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	AUSENCIA
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENCIA

**2- Periodo de vigencia**

24 meses En base al estudio de estabilidad acelerado adjunto.

**3-Material de Envase Primario.**

1. Tapa: ABS+AS (Acrilonitrilo butadieno estireno + Acrilonitrilo estireno)
2. Escurreidor: DE45D348.
3. Botella: PETG (Polietilen tereftalato glicol).
4. Vástago: POK (Policetona)



Q.F. Maria Angelica Tapia Flores

N° de Registro:342798

Gerente Acceso Institucional FEMSASalud, Responsable técnico



**Nombre del Producto: Sérum Para Labios.**

**1. Formula Cual-Cuantitativa**

COMPOSICIÓN (NOMBRE INCI)	CAS No.	Cantidad %	Función.
Polyisobutene	9003-27-4	33.23	Formador de capa Controlador de viscosidad
Octyldodecanol	5333-42-6	28.60	Emoliente
Hydrogenated Polyisobutene	40921-86-6 / 61693-08-1	22.30	Emoliente Acondicionador de la piel Controlador de viscosidad
Silica Dimethyl Silylate	68611-44-9	8.00	Emoliente Acondicionador de la piel Controlador de viscosidad
Tridecyl Trimellitate	94109-09-8	2.76	Emoliente Acondicionador de la piel
VP/Hexadecene Copolymer	32440-50-9	2.76	Formador de capa Controlador de viscosidad
Bidens Pilosa Extract Elaeis Guineensis Oil Gossypium Herbaceum Seed Oil Linum Usitatissimum Seed Oil Simmondsia Chinensis Seed Oil	N.R. 8002-75-3 8001-29-4 8001-26-1 90045-98-0	1.00    1.00	Hidratante Reparador   Hidratante Reparador
Diethylhexyl Syringyldenemalonate Caprylic/Capric Triglyceride	444811-29-4 73398-61-5	0.10	Protector UV
Pentaerythrityl Tetra-di-t-butyl Hydroxyhydrocinnamate	6683-19-8	0.05	Antioxidante
Aroma	N.R.	0.20	Sabor
Puede contener: Mica, Synthetic Fluorphlogopite, Calcium Aluminum Borosilicate, Calcium Sodium Borosilicate, Titanium Dioxide, CI 77491, CI 73360, CI 77941, Silica, Tin Oxide (CI 77861).			Colorantes



Q.F. Maria Angelica Tapia Flores

N° de Registro: 342798

Gerente Acceso Institucional FEMSASalud, Responsable técnico



**Nombre del producto: Sérum Para Labios.**

**Interpretación del lote.**

En él se consignan 5 números en consecutivo ascendente que indican la cantidad de productos que se han fabricado en producción, seguidos de una combinación de 2 números que indican el día de fabricación y 3 letras las cuales la primera identifica el mes de fabricación y las dos siguientes el año de fabricación, según la tabla:

1ª LETRA	MES	2ª Y 3ª LETRA	AÑO
B	ENERO	A	0
C	FEBRERO	B	1
D	MARZO	C	2
E	ABRIL	D	3
F	MAYO	E	4
G	JUNIO	F	5
H	JULIO	G	6
I	AGOSTO	H	7
J	SEPTIEMBRE	I	8
K	OCTUBRE	J	9
L	NOVIEMBRE	-	-
M	DICIEMBRE	-	-

Para efectos prácticos vamos a desglosar el siguiente N° de Lote:

**N° de lote: 30500-02FCD**

- ✓ **30500:** Identifica que llevamos 30500 productos fabricados.
- ✓ **02:** Indica que se fabricó el día 02.
- ✓ **F:** Indica que se fabricó el mes de Mayo.
- ✓ **CD:** Indica que se fabricó en el año 23 (2023).

#### **FORMULACIÓN DEL PRODUCTO**

**Tabla 1. Composición INCI**

Polyisobutene  
Octyldodecanol  
Hydrogenated Polyisobutene  
Silica Dimethyl Silylate  
Tridecyl Trimellitate  
VP/Hexadecene Copolymer  
Bidens Pilosa Extract  
Elaeis Guineensis Oil  
Gossypium Herbaceum Seed Oil

Linum Usitatissimum Seed Oil

Simmondsia Chinensis Seed Oil

Diethylhexyl

Syringylidenemalonate

Caprylic/Capric Triglyceride

Pentaerythrityl Tetra-Di-T-Butyl

Hydroxyhydrocinnamate

Parfum

**Puede contener:**

Mica, Synthetic

Fluorophlogopite, Calcium

Aluminum Borosilicate,

Calcium Sodium Borosilicate,

Titanium Dioxide, CI 77491,

CI 73360, CI 77941, Silica, Tin

Oxide (CI 77861).

Considerando la formulación antes indicada se concluye que el producto es seguro para el uso humano, considerando el perfil toxicológico de sus ingredientes, concentración, estructura química y su exposición en condiciones normales de uso.

El rotulado del producto cumple con la reglamentación vigente, según los requisitos establecidos en el artículo 40°.

FEMSA SALUD S.p.A. RUT: 76.485.515-9 cuenta con respaldo científico técnico para las proclamas contenidas en sus rótulos

Q.F. Maria Angelica Tapia Flores

N° de Registro: 342798

Gerente Acceso Institucional FEMSA Salud, Responsable técnico



**Nombre del Producto:** Sérum Para Labios.

**1. Formula Cualitativa**

COMPOSICIÓN (NOMBRE INCI)	CAS No.	Cantidad %	Función.
Polyisobutene	9003-27-4	33.23	Formador de capa Controlador de viscosidad
Octyldodecanol	5333-42-6	28.60	Emoliente
Hydrogenated Polyisobutene	40921-86-6 / 61693-08-1	22.30	Emoliente Acondicionador de la piel Controlador de viscosidad
Silica Dimethyl Silylate	68611-44-9	8.00	Emoliente Acondicionador de la piel Controlador de viscosidad
Tridecyl Trimellitate	94109-09-8	2.76	Emoliente Acondicionador de la piel
VP/Hexadecene Copolymer	32440-50-9	2.76	Formador de capa Controlador de viscosidad
Bidens Pilosa Extract Elaeis Guineensis Oil Gossypium Herbaceum Seed Oil Linum Usitatissimum Seed Oil	N.R. 8002-75-3 8001-29-4 8001-26-1	1.00	Hidratante Reparador
Simmondsia Chinensis Seed Oil	90045-98-0	1.00	Hidratante Reparador
Diethylhexyl Syringylenemalonate Caprylic/Capric Triglyceride	444811-29-4 73398-61-5	0.10	Protector UV
Pentaerythrityl Tetra-di-t-butyl Hydroxyhydrocinnamate	6683-19-8	0.05	Antioxidante
Aroma	N.R.	0.20	Sabor
Puede contener: Mica, Synthetic Fluorophlogopite, Calcium Aluminum Borosilicate, Calcium Sodium Borosilicate, Titanium Dioxide, CI 77491, CI 73360, CI 77941, Silica, Tin Oxide (CI 77861).			Colorantes



Q.F. Maria Angelica Tapia Flores

N° de Registro: 342798

Gerente Acceso Institucional FEMSASalud, Responsable técnico



1-Especificaciones de producto terminado Pagina 1 de 1

**PROPIEDADES ORGANOLEPTICAS – FISICOQUIMICAS.**

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Líquido aceitoso y viscoso
COLOR	Característico de cada variedad
OLOR	Característico
GRAVEDAD ESPECÍFICA	0.8000-1.0000
VISCOSIDAD (cP)	20000-100000

• Pruebas Microbiológicas

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES
MESOFILOS AEROBIOS	< 5.000 UFC / g
<i>E.Coli/ Coliformes totales</i>	AUSENCIA
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	AUSENCIA
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENCIA

**2- Periodo de vigencia**

24 meses En base al estudio de estabilidad acelerado adjunto.

**3-Material de Envase Primario.**

1. Tapa: ABS+AS (Acrilonitrilo butadieno estireno + Acrilonitrilo estireno)
2. Escurreidor: DE45D348.
3. Botella: PETG (Polietilen tereftalato glicol).
4. Vástago: POK (Policetona)



Q.F. Maria Angelica Tapia Flores

N° de Registro:342798

Gerente Acceso Institucional FEMSASalud, Responsable técnico