

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
2008:1997**

**CHAMPÚ PARA USO
COSMÉTICO**

(2^{da} Revisión)



PROLOGO

La Comisión Venezolana de Normas Industriales (**COVENIN**), creada en 1958, es el organismo encargado de programar y coordinar las actividades de Normalización y Calidad en el país. Para llevar a cabo el trabajo de elaboración de normas, la **COVENIN** constituye Comités y Comisiones Técnicas de Normalización, donde participan organizaciones gubernamentales y no gubernamentales relacionadas con un área específica.

La presente norma sustituye totalmente a la Norma Venezolana **COVENIN 2008:1989** fue elaborada por la Comisión Técnica de Normalización **CTXXXVI: Farmacia, Cosmético y Afines**, y aprobada por la **COVENIN** en su reunión No. **146** de fecha **07/05/97**.

En la elaboración de esta Norma participaron las siguientes entidades:

Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (Departamento de Cosméticos), Instituto Nacional de Higiene, **CAVEINCA** (Cámara Venezolana de la Industria de productos de higiene, cuidado personal, perfumería, cosméticos y afines), **Colgate-Palmolive, C.A.**, **Bristol Myers Squibb de Venezuela, S.A.**, **Corinta Schwarzkopf, S.A.**, **Drocosca, C.A.**, **Cosméticos Selectos, C.A. (COSELCA)**, **Elca Cosméticos, S.A.**, **Johnson & Johnson**, **Gillette de Venezuela, S.A.**, **Procter & Gamble de Venezuela**, **Laboratorio Fisa, C.A.**

**NORMA VENEZOLANA
CHAMPÚES PARA USO COSMÉTICOS**

**COVENIN
2008:1997
(2^{da} Revisión)**

1 OBJETO

Esta Norma Venezolana establece los requisitos mínimos que deben cumplir los champús para uso humano destinados al lavado del cabello y cuero cabelludo.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Venezolana COVENIN. La edición indicada estaba en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos en base a ella, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de la norma citada seguidamente.

COVENIN 598-87 Planes de muestreo único doble y múltiple con rechazo.

COVENIN 676-81 Sistemas acuosos. Determinación del valor pH.

COVENIN 1426-95 Detergente sintético para uso cosméticos. Determinación del tensioactivo aniónico.

COVENIN 1623-95 Jabones. Determinación de ácido o álcali libre.

COVENIN 2130-84 Cosméticos. Métodos Microbiológicos.

COVENIN 3273:97 Cosméticos. Determinación de ingredientes activos anticasca.

3 DEFINICIONES

Para los propósitos de esta Norma Venezolana se aplican las siguientes definiciones:

3.1 Champú: Preparación formulada principalmente a base de uno o más agentes tensioactivos, destinada básicamente al lavado del cabello y cuero cabelludo.

3.2 Champú Anticarpa: Es el producto definido en 3.1 y que posee un ingrediente activo que combate la caspa.

3.3 Champú acondicionador: Es el producto definido en 3.1 y que posee uno o más ingredientes acondicionadores.

3.4 Agente tensioactivo: Es una sustancia capaz de producir modificaciones en la tensión superficial o interfacial cuando son agregados a un medio líquido.

3.4.1 Agente tensioactivo aniónico: Es un agente que produce en solución partículas cargadas negativamente.

3.4.2 Agente tensioactivo catiónico: Es un agente que produce en solución partículas cargadas positivamente.

3.4.3 Agente tensioactivo no iónico: Es un agente que produce en solución partículas eléctricamente neutras.

3.4.4 Agente tensioactivo anfótero: Es un agente que produce en solución partículas positivas o negativas según el potencial hidrógeno (pH) de la solución.

3.5 Ingrediente activo: Es una sustancia agregada al champú, en adición a los agentes tensioactivos para conferirle una propiedad específica que no tiene por sí solo, por ejemplo agentes acondicionadores, agentes anticarpa entre otros.

3.6 Aditivo: Es una sustancia agregada al champú para mantener o cambiar sus propiedades organolépticas, por ejemplo: colorantes, antioxidantes, secuestrantes, agentes nacarantes entre otros.

3.7 Preservativo: Es una sustancia agregada al champú para inhibir el crecimiento de microorganismos durante el período de vida útil.

4 REQUISITOS

4.1 El champú debe limpiar el cabello y el cuero cabelludo sin producir en éste irritación en condiciones normales de uso.

4.2 Todas las materias primas, en general, así como sus porcentajes en las fórmulas deben ser las aceptadas por la autoridad sanitaria competente.

4.3 El ingrediente activo en los champús debe ser identificado y cuantificado según lo aprobado por la autoridad sanitaria competente.

4.4 Todos los champús deben cumplir además con los requisitos establecidos en la tabla 1.

4.5 En el caso de champú anticarpa deben cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 2, u otros ingredientes activos anticarpa aprobados por la autoridad sanitaria competente.

**Tabla 1. Requisitos generales de Champúes
(A nivel de planta)**

Características	Unidad	Límite		Método de ensayo
		Min.	Max.	
Agente Tensioactivo anionico libre (*)	p/p	6,0 (**)	-	OVENIN 1426 (Véase Nota 1)
pH (en líquido)		3,4	8,0	OVENIN 676
Alcalinidad. Expresada como NaOH (en crema)	% p/p	-	0,02	COVENIN 1623
Acidez libre. Expresada en HCl (en crema).	% p/p	-	0,03	COVENIN 1623
Aerobios Mésofilos (***)	ufc/g ó ml	-	1x10 ³	COVENIN 2130
Mohos y Levaduras	col/g ó ml	-	1x10 ²	COVENIN 2130
Patógenos		Ausente	-	COVENIN 2130

Donde:

ufc. : Unidades formadoras de colonias.

col.: Colonias.

(*) Expresado como lauril sulfato de sodio P.M. 288 g/mol.

(**) Champú para niños con un mínimo de 3,0 % (p/p)

(***) Champúes formulados especialmente para niños: 5x10² ufc/g ó ml.

NOTA 1: En el caso del producto que no aplique según el método descrito, el fabricante debe presentar la metodología utilizada, la cual debe estar validada y demostrar que el producto cumple con los requerimientos exigidos en esta norma.

Tabla 2

Requisitos para los ingredientes activos anticaspas

Características	Unidad	Límite		Método de ensayo
		Min.	Max.	
Piroctone Olamina (Octopirox)	% p/p	0,5 (Nota 2)	1,0	COVENIN 3273
Sulfuro de Selenio	% p/p	- (Nota 2)	1,0	COVENIN 3273
Piritionato de Zinc	% p/p	0,5 (Nota 2)	2,0	COVENIN 3273

NOTA 2: En el caso de valores menores, de los límites mínimos permitidos para los ingredientes activos anticaspas, se deben presentar trabajos que validen la actividad anticaspas.

5 INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

5.1 Este capítulo está redactado con el fin de ofrecer una guía para la aceptación o rechazo de lotes aislados de envases de champú a comercializar, que puede ser aplicado bajo previo acuerdo entre las partes. Por lo tanto, los criterios aquí expuestos no se refieren al control de calidad interno de la planta.

5.2 Se entenderá por "lote aislado" cualquier conjunto de envases de champú que se desea inspeccionar de un mismo tipo, clase y composición fabricado bajo las mismas condiciones y durante el mismo período de tiempo.

5.3 La extracción de muestra se efectuará tomando al azar, de un lote de producto, una cantidad de envases de acuerdo con lo establecido en el plan de muestreo que aplique según la Norma Venezolana COVENIN 598.

5.4 Criterios de aceptación y rechazo

5.4.1 Defecto crítico: Corresponde al no cumplimiento de los requisitos que se indican a continuación: control microbiológico (patógenos) véase tabla 1

5.4.2 Defecto mayor: Corresponde al no cumplimiento de los requisitos microbiológicos (Aerobios mésofilos, Mohos y levaduras), agente tensioactivo, pH (líquidos), alcalinidad y acidez (en crema) véase tabla 1.

6 ENVASES, MARCACIÓN Y ROTULACIÓN

6.1 Envases

Los envases deben ser de un material inerte al producto, aprobado por la autoridad sanitaria competente.

6.2 Marcación y Rotulación

Se rige por la normativa sanitaria vigente. Además debe incluir la siguiente información:

6.2.1 Número de registro del Servicio Nacional de Metrología (cara frontal del producto).

6.2.2 Contenido neto en unidades del Sistema Métrico Decimal

BIBLIOGRAFÍA

Información suministrada por la industria.

**COVENIN
2008:1997**

**CATEGORÍA
A**

**COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Piso 11 y 12
Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12
CARACAS**

publicación de:



I.C.S: 71.100.70

ISBN: 980-6014-20-2

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS

Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

Descriptores: Cosmético, champú.