

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

DESCRIPCIÓN			
Código	B39	Versión	002
Denominación	DMAE liposomal		
Nombre INCI	WATER, ALCOHOL, DIMETHYLAMINOETHANOL TARTRATE, PHOSPHOLIPIDS, XANTHAN GUM, TOCOPHERYL ACETATE		

DESCRIPCIÓN GENERAL
<p>Esta formulación contiene liposomas hechos de fosfolípidos de soja y DMAE. El sistema de transporte liposomal le permite al ingrediente activo alcanzar capas más profundas de la piel. El DMAE es conocido por tener efectos tensores en la piel. En varios estudios clínicos, redujo con éxito las arrugas, mejoró la plenitud de los labios y devolvió la tersura a la piel del cuello. Por lo tanto, el DMAE tiene un efecto de lifting en la piel.</p>

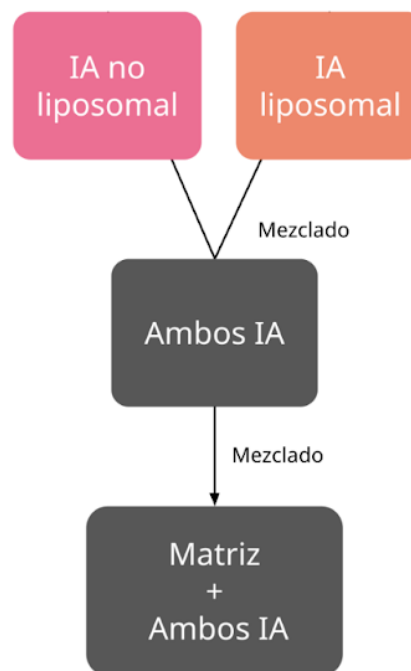
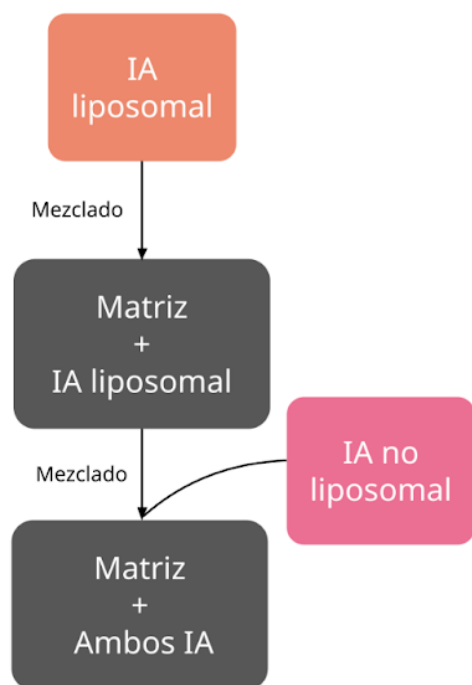
FORMULACIÓN
<p>Incorporación: Los ingredientes activos liposomales (IA) comercializados por Lipomize son dispersiones líquidas que pueden ser mezcladas con una matriz de crema o gel en un rango entre 5-10% respecto del producto final. Una aplicación en un mayor porcentaje podría causar cambios significativos en la textura y/o viscosidad de la matriz (debido a que una parte importante de la dispersión liposomal es agua). Por otra parte, una aplicación en un menor porcentaje conduciría naturalmente a un producto final con una baja concentración del IA transportado en liposomas.</p> <p>Los liposomas son entidades relativamente sensibles a la temperatura y a la oxidación. Debido a esto, es importante tener en cuenta los siguientes comentarios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Es recomendable incorporar la dispersión liposomal en la matriz en la última etapa de mezclado a temperatura ambiente, antes de fraccionar el producto. 2) Mantener el envase con la dispersión liposomal abierto la menor cantidad de tiempo posible. Evitar la exposición prolongada al aire. 3) Trabajar alejado de la luz solar directa. <p>En general el ingrediente activo liposomal puede coexistir perfectamente con un ingrediente activo no liposomal dentro de una matriz de crema o gel. Sin embargo, se recomienda NO MEZCLARLOS JUNTOS (IA liposomales e IA no liposomales), durante la elaboración del producto final. Estos deben agregarse secuencialmente dentro de la matriz, homogeneizando correctamente entre los agregados. Las siguientes figuras representan las posibles situaciones:</p>

FORMULACIÓN

✓ PROCESO CORRECTO

✗ PROCESO INCORRECTO

La mezcla puede desestabilizar el IA liposomal



Por simplicidad, el PROCESO CORRECTO muestra la secuencia de agregado IA liposomal/IA no liposomal, pero la secuencia invertida también puede ser utilizada. La importancia radica en una homogeneización completa entre la adición de diferentes IA.

Termoestabilidad: Temperaturas por encima de los 50 °C por un corto período de tiempo no afecta la estabilidad del producto.

PROPIEDADES SENSORIALES (envase 30 ml)

Parámetro	Especificación
Apariencia	Líquido traslúcido a opaco
Viscosidad	Levemente viscoso
Color	Blanco amarillento a amarillo claro
Olor	Característico

PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS		
Parámetro	Rango aceptado	Método
pH	3.00 - 5.00	pHmetro directo
Tamaño de partícula	300 - 900 nm	Dispersión dinámica de luz

COMPOSICIÓN QUÍMICA		
Ingrediente activo	Rango aceptado	Número CAS
DIMETHYLAMINOETHANOL TARTRATE	4.50 - 5.50 %	5988-51-2
(SOY) PHOSPHOLIPIDS	0.50 - 1.00 %	123465-35-0

MICROBIOLOGÍA		
Parámetro	Especificación	Método validado
Aerobios totales	<1000 UFC/ml	AOAC Performance Tested N° 010401
Hongos y levaduras	<1000 UFC/ml	AOAC Performance Tested N° 092002
Enterobacterias	Ausencia	AOAC Performance Tested N° 012001

EMBALAJE	
Embalaje primario	Envase plástico opaco sanitizado y sellado de 1L, 5L, 10L, 20L.

ALMACENAMIENTO	
Antes de usar	Mantener en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa. Se sugiere mantener debajo de los 25°C.
Una vez abierto	Agitar antes de usar. Se sugiere mantener refrigerado. NO CONGELAR.

DURACIÓN	
18 meses después de la fecha de producción en el embalaje original sellado. Al ser un producto con extractos naturales de origen vegetal, es posible observar diferencias de color entre lotes. Por este motivo y por el paso del tiempo, podrían aparecer precipitados o partículas en una cantidad no mayor al 0.1% en peso. Esto no significa que la calidad del producto haya sufrido alteraciones.	

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Todos las materias primas utilizadas cumplen con las leyes y requisitos reglamentarios aplicables. Este producto no contiene ningún agente físico, químico o biológico en tal cantidad que pudiera suponer un riesgo para la salud del consumidor final.

NOTA LEGAL

LIPOMIZE SRL no se hace responsable por el uso indebido de este producto. Esto incluye, pero no se limita, al uso por fuera de la fecha de vencimiento así como en productos y/o cantidades para los cuales no ha sido recomendado.