

HERBARIUM & CO. — FORMULACIÓN
Y PRODUCCIÓN

ESPECIFICACIÓN DE REQUISITOS

UNA LÍNEA DE SÉRUM DE HELECHO Y SALVIA
FORMULADA, SOMETIDA A PRUEBAS DE
ESTABILIDAD Y PRODUCIDA COMO LOTE PILOTO
DE 2,000 UNIDADES, LISTA PARA EL
LANZAMIENTO DE PRIMAVERA DE FERNWAY.

Contenido

01	Control de documentos	2
02	Introducción y alcance	3
03	Propósito y público	3
04	Requisitos funcionales	3
05	Requisitos no funcionales	4
06	Módulos del producto	5
07	Especificación de componentes	5
08	Supuestos, restricciones y dependencias	7
09	Fases de lanzamiento	7

DE UN VISTAZO

Control de documentos

PL. 01

ESPECIFICACIÓN

REQ-2026-0263

Emitido el 18 de febrero de 2026

PL. 02

PREPARADO POR

Herbarium & Co.

Portland, OR 97214

PL. 03

PROPIETARIA

Naomi Castellanos

Responsable de Desarrollo de Producto, Fernway Botanicals

PL. 04

ESTADO

Para revisión

Línea base fijada en la aprobación

PL. 05

REQUISITOS

8

Funcionales y no funcionales

Introducción y alcance

Fernway Botanicals quiere un sérum de helecho y salvia capaz de competir en datos de estabilidad con las marcas clínicas, sin dejar de transmitir una identidad centrada en lo vegetal. Este es el plan para formularlo, probarlo y producirlo en planta piloto a tiempo para un lanzamiento de primavera.

Propósito y público

Fernway Botanicals ha construido una base de clientes leales gracias a la transparencia de sus ingredientes, pero su línea actual de sérum se elabora sobre una base de existencias de un maquillador que también utilizan otras cuatro marcas independientes, y no cuenta con datos de estabilidad que respalden las afirmaciones de vida útil que figuran en la etiqueta. A medida que la línea avanza hacia cuentas minoristas más grandes, esa carencia empieza a reflejarse en preguntas de compradores que Fernway aún no puede responder.

Herbarium & Co. propone una colaboración de diez semanas para formular un sérum de helecho y salvia creado específicamente para Fernway, desde el abastecimiento verificado de extractos hasta pruebas aceleradas de estabilidad y seguridad microbiana, y producirlo como lote piloto de 2,000 unidades bajo condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Las siguientes secciones detallan el enfoque, el alcance, el cronograma y la inversión.

Requisitos funcionales

ID	REQUISITO	PRIORIDAD
R-01	Extractos de helecho y salvia provenientes de proveedores que ofrecen documentación de trazabilidad completa	OBLIGATORIO
R-02	La fórmula debe superar 12 semanas de pruebas de estabilidad acelerada sin separación de fases	OBLIGATORIO

R-03	El sistema conservante debe superar las pruebas de reto USP <51>	OBLIGATORIO
R-04	Lote piloto producido bajo condiciones GMP con registros de lote a nivel de partida	OBLIGATORIO
R-05	Listado INCI finalizado y revisado conforme a las normas de etiquetado cosmético de la FDA	OBLIGATORIO
R-06	Compatibilidad del envase confirmada para el frasco gotero de vidrio ámbar	DESEABLE
R-07	Perfil de fragancia aprobado por el equipo de producto de Fernway antes de la ampliación de escala	DESEABLE
R-08	Documentación de fórmula conservada durante un mínimo de 3 años posteriores al lanzamiento	PODRÍA

ID	PRIORIDAD	REQUISITO
R-01	Obligatorio	Extractos de helecho y salvia provenientes de proveedores que ofrecen documentación de trazabilidad completa
R-02	Obligatorio	La fórmula debe superar 12 semanas de pruebas de estabilidad acelerada sin separación de fases
R-03	Obligatorio	El sistema conservante debe superar las pruebas de reto USP <51>
R-04	Obligatorio	Lote piloto producido bajo condiciones GMP con registros de lote a nivel de partida

R-05

Obligatorio

Listado INCI finalizado y
revisado conforme a las
normas de etiquetado
cosmético de la FDA

PL. 01

Desarrollo de formulación

Selección de activos y formulación en banco a lo largo de rondas iterativas, refinadas en aroma, textura y sensación.

PL. 02

Abastecimiento y sostenibilidad

Proveedores verificados de extracto de helecho y salvia con lotes trazables y documentados.

PL. 03

Pruebas de estabilidad y compatibilidad

Pruebas de estabilidad acelerada y compatibilidad de envasado en toda la vida útil declarada.

PL. 04

Pruebas microbianas y de seguridad

Pruebas de desafío de conservantes y una evaluación formal de seguridad.

PL. 05

Producción del lote piloto

Una producción piloto GMP de 2000 unidades, lista para las cuentas de lanzamiento de Fernway.

PL. 06

Apoyo regulatorio y de etiquetado

Listado INCI y sustanciación de afirmaciones listos para revisión minorista.

ESPECIFICACIÓN

Especificación
de componentes

REF.	ÍTEM	ESPECIFICACIÓN	UNIDADES	PLAZO	PRECIO UNITARIO
------	------	----------------	----------	-------	-----------------

SPC-01	Descubrimie nto y abastecimie nto	Revisión del brief y abastecimie nto verificado de proveedores de extractos	2	2 sem.	\$4,200 / wk
SPC-02	Desarrollo de formulación	Formulación de banco a lo largo de rondas iterativas	3	3 sem.	\$5,600 / wk
SPC-03	Pruebas de estabilidad y compatibilid ad	Ensayos de estabilidad acelerada y compatibilid ad de envase	2	2 sem.	\$6,000 / wk
SPC-04	Pruebas microbianas y de seguridad	Prueba de reto de conservante s y evaluación de seguridad	1	1 sem.	\$5,400 / wk
SPC-05	Producción del lote piloto	Tirada piloto GMP de 2,000 unidades	1	1 sem.	\$32,000 / wk
SPC-06	Regulatorio y entrega	Listado INCI, expediente de declaracione s y entrega de la formulación	1	1 sem.	\$6,400 / wk

Las especificaciones quedan fijadas en el momento de la aceptación; cualquier cambio se gestiona mediante el procedimiento de control de cambios establecido en este documento.

01

Abastecimiento trazable

Extractos de helecho y salvia obtenidos de proveedores verificados con trazabilidad documentada por lote.

02

Pruebas listas para el mercado minorista

Datos de estabilidad acelerada, compatibilidad de empaque y desafío de conservantes listos antes de que un comprador los solicite.

03

Producción piloto GMP

Un lote piloto de 2,000 unidades producido bajo condiciones GMP, empacado y listo para enviar.

N0. 01
SEMANAS 1-2 · DESCUBRIMIENTO Y ABASTECIMIENTO

Revisión del brief, selección activa y abastecimiento verificado de proveedores de extractos.

N0. 02
SEMANAS 3-5 · FORMULACIÓN

Formulación de banco a lo largo de rondas iterativas, refinada conforme al brief de Fernway.

N0. 03
SEMANAS 6-8 · PRUEBAS

Estabilidad acelerada, compatibilidad de envase y pruebas de seguridad microbiana.

N0. 04
SEMANA 9 · PRODUCCIÓN DEL LOTE PILOTO

Producción piloto GMP de la tirada de 2,000 unidades, empacada para envío.

Herbarium & Co.

980 SE Belmont St, Portland, OR 97214, Estados Unidos
lab@herbariumandco.com · +1 503 555 0148 · herbariumandco.com
Herbarium & Co. LLC · EIN 93-2841076