

CONSULENZA E INNOVAZIONE AL TUO SERVIZIO

#FaravelliCosmeticDivision



CONSULENZA E INNOVAZIONE AL TUO SERVIZIO

La nostra esperienza pluriennale ci ha fatto capire quanto sia importante per le aziende cosmetiche poter contare non solo sulla fornitura di materie prime di grande qualità - prerequisito indispensabile per prodotti di successo - ma anche su un servizio davvero completo, che permetta di risparmiare tempo e risorse, con la garanzia di proporre al mercato cosmetici sicuri, conformi alle normative vigenti e che rispondano a standard qualitativi elevati.

Il nostro servizio di consulenza e analisi, sviluppato avvalendoci della collaborazione con enti esterni certificati, accompagna le aziende del settore cosmetico, per aiutarle a proporre sul mercato cosmetici e formule performanti e sicuri.

A CHI CI RIVOLGIAMO

- aziende che realizzano cosmetici a marchio proprio o per conto terzi
- farmacie che vogliono produrre linee brandizzate
- aziende che distribuiscono cosmetici prodotti da terzi

COSA OFFRIAMO

- Challenge test
- Patch test
- Test sui metalli pesanti
- PIF



CHALLENGE TEST

Il **Challenge test** permette di valutare l'**efficacia** del sistema conservante di un cosmetico nella fase di stoccaggio e soprattutto durante l'intero periodo di utilizzo da parte del consumatore finale. Viene realizzato in fase di sviluppo del prodotto stesso ed è una **sorta di simulazione**, molto amplificata, dello stress microbiologico al quale sarà sottoposto il cosmetico nelle normali condizioni di utilizzo e stoccaggio durante la sua vita commerciale, valutando l'efficacia del sistema conservante nel contrastare "aggressioni" microbiologiche.

Il test viene effettuato mediante la contaminazione artificiale del prodotto tramite incolo di microrganismi nel cosmetico, seguita da una valutazione della diminuzione della contaminazione stessa. Il test viene eseguito secondo le indicazioni riportate nella norma **UNI EN ISO 11930:2012** in merito a misurazioni analitiche, ceppi di microrganismi impiegati e modalità di interpretazione dei risultati.

I microrganismi impiegati per il test sono:

- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Escherichia coli
- Candida albicans
- Aspergillus brasiliensis

Dopo la valutazione preliminare del campione, il cosmetico viene contaminato e a intervalli di tempo predefiniti si effettua la valutazione della diminuzione della contaminazione del prodotto. Al termine del test i risultati vengono quindi interpretati secondo i parametri definiti dalla UNI EN ISO 11930:2012.



PATCH TEST (in vivo)

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di un cosmetico, è utile a vigilare che non insorgano effetti dannosi a seguito dell'applicazione di un prodotto sulla pelle umana o sulla mucosa e a stimarne la tollerabilità.

È eseguito sotto la supervisione di un medico dermatologo su volontari, al fine di valutare se il cosmetico, provochi la comparsa di fenomeni irritativi, come eritema e edema. Al termine del periodo di esposizione verranno valutate le risposte cutanee, mediante l'assegnazione di un punteggio che va da 0 (nessuna reazione avversa) a 4 (reazione grave).

Il **Patch test** non è un test, tuttavia risulta essere importante per verificare la tollerabilità cutanea del prodotto; permette inoltre di supportare la presenza in etichetta del claim "*Dermatologicamente testato*": l'indicazione di questo claim implica che il prodotto è stato testato sull'uomo sotto la supervisione di un dermatologo.



TEST METALLI PESANTI

Oltre al NICHEL TEST, è molto utile effettuare una serie di test per i **metalli pesanti**, come **ARSENICO, CADMIO, MERCURIO, CROMO, PIOMBO**, per garantire maggiore sicurezza al consumatore.

I metalli pesanti sono naturalmente presenti nell'ambiente, negli alimenti e nell'acqua: è praticamente impossibile evitarli.

Nei cosmetici la presenza dei metalli pesanti è tollerata solo se:

- sono presenti a livello di tracce definite tecnicamente "inevitabili";
- la presenza si verifica nonostante l'osservanza di pratiche di buona fabbricazione;
- il prodotto cosmetico è stato valutato come sicuro dal Valutatore della Sicurezza, nelle condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.



PIF

PIF (Product Information File), documento che deve essere necessariamente redatto prima dell'immissione sul mercato di ogni prodotto cosmetico, come stabilito dall'articolo 11 del **Regolamento (CE) 1223/2009**.

Il PIF contiene informazioni fondamentali riguardanti:

- stabilità e compatibilità;
- impurezze delle materie prime e del packaging;
- calcolo del Margin of Safety (MOS);
- valutazioni e calcoli sul livello di esposizione;
- obbligo di conduzione del challenge test;
- valutazioni sulle prove di efficacia;
- analisi statistica dei possibili effetti indesiderati.



Nello specifico deve riportare:

1. Descrizione che consenta di collegare chiaramente la documentazione informativa sul prodotto al prodotto cosmetico stesso.
2. La Relazione sulla Sicurezza.
3. La descrizione del metodo di fabbricazione ed una dichiarazione relativa all'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione GMP.
4. Le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico, qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi.



#FaravelliCosmeticDivision



VIA MEDARDO ROSSO, 8 - 20159 MILANO - WWW.FARAVELLI.IT - COSMETICO@FARAVELLI.IT