

FORMULATING SAFELY

La nascita di un cosmetico sicuro

*Qualità e sicurezza nella formulazione di
cosmetici*

Maria Rosaria Fedele

MAKING COSMETICS 2016

MILANO 22 NOVEMBRE



Qualità e Sicurezza

Sicurezza ed efficacia sono due elementi fondamentali per lo sviluppo di un buon cosmetico

L'introduzione del **regolamento CE 1223/09** ha posto molta attenzione sulla sicurezza del consumatore finale, è quindi compito del **formulatore** in primis ideare un prodotto performante e soprattutto sempre più **sicuro**

Articolo 3

Sicurezza

«I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili ...»

Come si realizza un cosmetico?

IDEAZIONE

STESURA FORMULE E SPERIMENTAZIONE

CONTROLLI TECNICI

TEST DI ATTIVITA' E SICUREZZA

INDUSTRIALIZZAZIONE

Ideazione

Un cosmetico nasce da un'idea basata sulle nuove **necessità della clientela**, sulle esigenze di **nuovi mercati** e sulle applicazioni di studi ed **innovazioni aziendali**. Il primo passo consiste nell'analisi delle esigenze e nella scelta dell'opportuna forma cosmetica selezionando gli ingredienti di base che andranno a definire la matrice/ texture del prodotto e gli attivi sempre nel rispetto delle **normative di riferimento internazionali**

Ideazione

com'è fatto un cosmetico

MATRICE

INGREDIENTI ATTIVI

CONSERVANTI ED ANTIOSSIDANTI

PROFUMAZIONE/AROMA E COLORANTI

Ideazione

definizione del prodotto

SEDE DI APPLICAZIONE
TIPOLOGIA DEL PRODOTTO
CLAIMS
SCELTA DEL PACKAGING

CANALE DI VENDITA e TARGET COST
ANALISI CONCORRENZA

Ideazione

selezione e scelta delle materie prime

RISPONDENZA AI REQUISITI DI LEGGE

MERCATO DI RIFERIMENTO

BREVETTI

DOCUMENTAZIONE TECNICA E TOSSICOLOGICA A SUPPORTO

Fornitori selezionati e controllati

Ideazione

selezione e scelta delle materie prime

CMR 1A, 1B e 2 : L'art. 15 del Regolamento cosmetico n.1223/2009, prevede che l'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come CMR sia vietato. Tuttavia, una sostanza classificata nella **categoria 2** può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se sottoposta alla valutazione di SCCS. Le sostanze classificate nelle **categorie 1A e 1B**, possono essere eccezionalmente impiegate nei prodotti cosmetici qualora vengano soddisfatte determinate condizioni (non sono disponibili sostanze alternative adeguate, valutate da SCCS , conformi al REG 178/2002)

NANOMATERIALI (NOTIFICA CPNP E VALUTAZIONE SCCS per es. TiO_2 nano in termini di purezza rivestimenti e struttura cristallina)

OPINIONS SCCS / INGREDIENTI IN DISCUSSIONE e RESTRIZIONI (MIT, TRICLOSAN...)

IMPUREZZE E TRACCE (METALLI PESANTI, FORMALDEIDE)

Stesura formula e sperimentazione

SISTEMATICA DI PROVE IN LABORATORIO

SELEZIONE DELLE FORMULE PIÙ PIACEVOLI ORIGINALI E SICURE

**ALLESTIMENTO E VALUTAZIONE DI CAMPIONATURE CON IL
CLIENTE E SCELTA DELLA PROPOSTA OTTIMALE**

Controlli Tecnici

PROVE DI STABILITA'

Tutti i prodotti cosmetici subiscono variazioni rispetto alle condizioni iniziali dovute:

- al passare del tempo
- alle sollecitazioni alle quali essi vengono sottoposti

In senso più esteso e completo: “stabilità del prodotto” indica il periodo entro il quale le caratteristiche del cosmetico (innocuità ma anche gradevolezza e funzionalità) si mantengono entro certi limiti giudicati accettabili (e dunque fissati a priori)

Controlli Tecnici

PROVE DI STABILITA'

La progettazione di studi formali di stabilità deve basarsi su:

Conoscenza delle proprietà e del comportamento degli ingredienti

Esperienza ottenuta dagli studi formulativi

Possibili cambiamenti attesi

Razionale in base al quale sono stati selezionati gli attributi che verranno monitorati

Con procedure analitiche verificate ed approvate e criteri di accettabilità in funzione del target di mercato desiderato, si controllano attributi:

fisici, chimici, microbiologici, capacità conservante e funzionalità del packaging

Controlli Tecnici

PROVE DI STABILITA'

Per il prodotto si valuteranno in genere :

- **aspetto, colore, odore ed eventualmente sapore del prodotto**
- **caratteristiche di applicabilità**
- **pH**
- **viscosità (o curva reometrica e comportamento reologico)**

Controlli Tecnici

PROVE DI COMPATIBILITA'

E' necessario valutare la potenziale evoluzione del sistema rappresentato dal «prodotto più contenitore» proprio in relazione alla formazione di sottoprodotti.

La combinazione di materiale di confezionamento, la formulazione del prodotto cosmetico e il contatto con l'ambiente esterno può avere un impatto sulla sicurezza del prodotto finito, a causa di:

- Interazione tra il prodotto e il materiale di confezionamento
- Proprietà barriera del materiale di confezionamento
- Migrazione sostanza dal / al materiale di confezionamento

Controlli Tecnici

PROVE DI COMPATIBILITA'

Per il materiale di confezionamento (primario) si valuteranno:

- aspetto esterno e interno del packaging
- eventuali deformazioni, cambiamenti di colore
- funzionalità del packaging (tenuta della chiusura, tenuta delle saldature)
- funzionamento del dosatore etc...
- possibili cessioni di materiali, tracce, impurezze

Controlli di Attività e Sicurezza

CHALLENGE test sicurezza microbiologica

PATCH test dermatologicamente testato

Test di ATTIVITA' effetti vantati dimostrati

Test di TOLLERABILITA' sicurezza nell'utilizzo

Industrializzazione

E' inutile l'accurata selezione delle materie prime, della confezione più idonea alla protezione ed al mantenimento delle caratteristiche del prodotto se non si accerta che la produzione avvenga nel modo più corretto .

Il formulatore ha il compito di trasmettere al reparto produttivo tutte le indicazioni necessarie affinché vengano rispettati tempi e temperature opportuni durante il processo produttivo così da evitare alterazioni negli ingredienti e assicurare la ripetibilità delle caratteristiche chimico/fisiche del bulk.

Qualità e Sicurezza

Le caratteristiche fondamentali di buon formulatore sono sicuramente la creatività, la curiosità e il desiderio di innovazione, ma alla base di un cosmetico di successo vi è l'attenzione per il consumatore finale e quindi la sicurezza del prodotto.

E' necessario pertanto che il formulatore riesca a capire e a tradurre le esigenze del MKtg collaborando in maniera propositiva nel percorso di sviluppo con tutte le funzioni coinvolte nel progetto

FORMULATING SAFELY

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

MAKING COSMETICS 2016

MILANO 22 NOVEMBRE