

**Ondaline Cosmetici s.r.l.**

Via Galileo Galilei 51D

35035 Mestrino PD Italia

Tel. +39 049 9002288

Fax +39 049 9002777

# **L'IMPORTANZA DI UNA CORRETTA CONSERVAZIONE DI UN PRODOTTO COSMETICO**



## **COS'E' UN CONSERVANTE?**

**Definizione:** Additivo chimico o naturale usato per favorire il mantenimento nel tempo di determinate caratteristiche di sostanze soggette ad alterazione microbiologica e/o chimico-fisica

## **COME AGISCE UN CONSERVANTE?**

Un conservante può agire tramite tre principali attività:

BATTERICIDA: i batteri vengono uccisi dal conservante	BATTERIOSTATICA: i batteri non vengono uccisi dal conservante ma viene inibita o limitata la loro duplicazione	FUNGICIDA: i funghi vengono uccisi dal conservante
---	--	--

## **CHE FUNZIONE HA UN CONSERVANTE?**

Garantendo il mantenimento della qualità organolettica di un prodotto ne garantisce la sua SICUREZZA. Evita infatti contaminazioni che possono essere dannose per la salute causando irritazioni, infiammazioni ed infezioni.

## **PERCHE' SI SVILUPPANO I MICROORGANISMI?**

Sono diversi i fattori che possono creare un ambiente favorevole per lo sviluppo di microorganismi come batteri, lieviti e muffe.

Per citarne alcuni:

- Presenza di acqua
- Presenza di fonti di Carbonio, Azoto, Fosforo, Solfato
- Presenza di Minerali
- Presenza (o Assenza) di Ossigeno
- Presenza di fattori organici di crescita
- Assenza di inibitori chimici (ad esempio conservanti)

## **CONTAMINAZIONE NEI COSMETICI**

Moltissimi prodotti cosmetici contengono, in media, un'elevatissima quantità di acqua (dal 50 al 95% circa sulla base della tipologia del prodotto) creando un ambiente estremamente favorevole allo sviluppo di questi microorganismi.

Da qui l'importanza di avere un adeguato sistema conservante che aiuti il corretto mantenimento del prodotto cosmetico per l'intera vita dello stesso.

La contaminazione può infatti avvenire in varie fasi:

- 1) Derivare da materie prime utilizzate nel cosmetico stesso
- 2) Derivare dalle varie fasi di produzione/riempimento se non gestite in maniera adeguata
- 3) Derivare dall'uso stesso del prodotto da parte del consumatore finale

Un corretto sviluppo di un prodotto cosmetico prende in considerazione i punti sopra riportati per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

- 1) In fase progettuale si deve verificare e scegliere materie prime controllate microbiologicamente e con carica batterica totale minima
- 2) Aziende cosmetiche che lavorano secondo le buone pratiche di fabbricazione, pur non lavorando in sterilità completa, adottano una serie di accorgimenti tali da ridurre al minimo le possibilità di contaminazione nel corso della produzione del prodotto
- 3) La scelta del pack primario può influenzare molto la contaminazione del prodotto durante l'uso. Evitare prodotti che vengono continuamente a contatto con l'aria e con l'utilizzatore finale (vedi ad esempio l'uso di creme in vaso) può aiutare molto a ridurre la quantità di conservanti in un prodotto cosmetico.

Gli accorgimenti sopra riportati possono ridurre la possibilità di contaminazione ma non annullarla completamente, da qui la necessità di avere un sistema conservante funzionale nel prodotto cosmetico.

In cosmetica si parla generalmente di “SISTEMA CONSERVANTE” perché, nella maggior parte dei casi, è necessario utilizzare un sistema di più conservanti che agiscano combattendo i principali inquinanti.

### **CARATTERISTICHE DI UN “BUON” SISTEMA CONSERVANTE**

Un buon sistema conservante deve:

- 1) Avere un ampio spettro di azione a basse concentrazioni. Questo aiuta a migliorare la tollerabilità cutanea riducendo al minimo i problemi di intolleranze o allergie.
- 2) Non essere irritante alle concentrazioni d’uso.
- 3) Ripartirsi principalmente nella fase acquosa. Questo permette la copertura della parte del cosmetico maggiormente soggetta a contaminazione
- 4) Essere stabile e attivo in un ampio range di pH
- 5) Essere incolore, inodore e non colorare il prodotto finito
- 6) Essere stabile alle radiazioni UV. Questo risulta utile in tutti i prodotti cosmetici ma assolutamente indispensabile per i prodotti solari maggiormente esposti a questa condizione ambientale
- 7) Non essere termolabile e volatile in modo tale da garantire la sua azione per tutta la vita del prodotto in ogni condizione di utilizzo

### **CATEGORIE DI CONSERVANTI**

La legge 1223/2009, allegato V riporta l’elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici con le condizioni d’uso specifiche valutate sicure per ciascun singolo componente (scarica elenco allegato V).

La conservazione di un prodotto cosmetico può essere affidata ai conservanti tradizionali riportati in allegato o ai “conservanti non conservanti” che non fanno parte dell’allegato ma aiutano la conservazione del prodotto finito (esempi di questi sono Ethylhexylglycerin, Alcohol, Glycerin, Hydroxyacetophenone...).

Il trend di questi ultimi anni è quello di limitare l’uso dei classici conservanti a favore dei conservanti “alternativi”.

Di seguito però un’analisi di quali possono essere gli svantaggi di questi sulla base delle caratteristiche sopra riportate:

- 1) Avere un ampio spettro di azione a basse concentrazioni. I “conservanti non conservanti” che non fanno parte dell’allegato V in genere non hanno un ampio spettro di azione e necessitano di alte concentrazioni per lavorare in maniera efficace.
- 2) Non essere irritante alle concentrazioni d’uso. I “conservanti non conservanti” non sono regolamentati e la loro sicurezza è affidata esclusivamente agli studi eseguiti dallo stesso fornitore della materia prima e non fa enti indipendenti

## VERIFICA DELL'EFFICACIA DI UN SISTEMA CONSERVANTE

L'adeguatezza del sistema conservante (sia esso classico o alternativo) di un cosmetico è una prerogativa richiesta anche dalla legge cosmetica europea relativa alla stesura del PIF. Nei cosmetici per i quali è richiesta una verifica della funzionalità del sistema conservante, questa può essere eseguita tramite il CHALLENGE TEST.

Si tratta di una simulazione effettuata in laboratorio di ciò che accade ad un prodotto durante la produzione, la distribuzione e la manipolazione da parte del consumatore. Si basa sulla contaminazione artificiale della formulazione cosmetica con un inoculo ben determinato (preparato da ceppi di microorganismi diversi).

Il numero di microorganismi sopravvissuti all'interno della formulazione viene misurato ad intervalli stabiliti per un periodo di 28 giorni.

Ogni volta, e per ogni ceppo, viene calcolato il valore di riduzione logaritmico e questo viene confrontato con i valori minimi richiesti per i criteri di valutazione della norma UNI EN ISO 11930:2012.

I principali ceppi analizzati nel settore cosmetico sono:

BATTERI GRAM POSITIVI: Staphylococcus aureus, comune saprofita della pelle e potenziale patogeno.

BATTETRI GRAM NEGATIVI: E.coli, indice di contaminazione fecale e Pseudomonas aeruginosa, ubiquitaria e patogeno ben conosciuto

LIEVITI: Candida albicans, molto diffusa in natura e spesso implicata in situazioni patologiche

MUFFE: Aspergillus niger, spesso responsabile dell'inquinamento di prodotti mal preservati

## CONCLUSIONI

- Una corretta conservazione di un prodotto cosmetico è indispensabile per la messa in commercio di un prodotto SICURO per la salute del consumatore e stabile nel tempo.
- Non esiste un unico sistema conservante che vada bene per tutti i prodotti ma è necessario lavorare su più fronti per ottenere un prodotto sicuro riducendo al minimo l'uso dei conservanti stessi.
- E' necessario verificare SEMPRE la sua efficacia sia tramite il challenge test sia tramite l'analisi microbiologica su ciascun lotto di prodotto finito prima della sua immissione in commercio.

Ondaline Cosmetici srl negli anni ha sviluppato una serie di azioni atte a ridurre al minimo la probabilità di contaminazione delle formulazioni cosmetiche sviluppate:

- dal 2012 ha ottenuto la certificazione UNI EN ISO 22716:2008 tramite DNV relativa alla produzione di prodotti cosmetici in maniera conforme alle linee guida sulle Buone Pratiche di Fabbricazione.
- Ai conservanti tradizionali vengono affiancati "conservanti non conservanti" con effetto booster (aumentano la funzionalità) del sistema tradizionale per ridurre la concentrazione lavorando comunque con componenti ben tollerati e sicuri

- Ogni nuova materia prima in entrata viene valutata anche sulla base del suo profilo microbiologico preferendo quelle con carica batterica totale <100 e con un buon sistema conservante.
- In relazione alle materie prime con specifiche microbiologiche non ottimali procediamo a ridurre al minimo la possibilità di contaminazione tarando le produzioni in modo tale da utilizzare gli imballi completi. Nel caso questo non sia possibile la materia prima viene analizzata microbiologicamente prima di ogni ri-utilizzo.
- Ogni sistema conservante viene deciso e valutato sia sulla base del tipo di prodotto da sviluppare sia sulla base del pack nel quale il prodotto finito verrà commercializzato.
- Ad ogni formula sviluppata viene fatto eseguire un challenge test come sopra indicato. La verifica di un “pacchetto” di conservanti non conferma infatti la sua efficacia in ogni condizione per cui è necessario valutarne la funzionalità ogni qualvolta la formulazione venga variata o modificata.
- Consigliamo ai nostri clienti, così come suggerito anche dal regolamento 1223/2009 in relazione all'applicazione delle GMP, di verificare la conformità microbiologica di ogni lotto di produzione di un prodotto finito prima della sua liberazione.

*Un prodotto SICURO mette in SICUREZZA la vostra azienda.*

## Bibliografia

- 1) [http://dizionari.repubblica.it/Italiano/C/conservante.php?refresh\\_ce](http://dizionari.repubblica.it/Italiano/C/conservante.php?refresh_ce)
- 2) Corso SICC 2015
- 3) <http://www.ssica.it/content/view/179/30/lang,it/>
- 4) <http://www.my-personaltrainer.it/cosmetici/challenge-test.html>