

CHALLENGE TEST – METODO AFNOR

Chelab aggiorna le proprie metodiche per valutare l'efficacia del sistema conservante nei prodotti cosmetici introducendo la nuova metodica emessa dall'**AFNOR**, l'ente normativo di standardizzazione francese. **Questa norma presenta le stesse caratteristiche di robustezza e affidabilità del challenge test "classico", introducendo però alcuni interessanti elementi di novità rispetto a quest'ultimo**, come la valutazione dei **fattori di rischio** legati alla formulazione stessa e alle condizioni di utilizzo ragionevolmente prevedibili.

La contaminazione microbiologica viene simulata inoculando singoli ceppi, che sono gli stessi previsti dalla farmacopea:

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- *Escherichia coli* ATCC 8739
- *Candida albicans* ATCC 10231
- *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404



La durata della prova è di 28 giorni e i controlli della sopravvivenza dei microrganismi si eseguono a partire dal settimo giorno.

I criteri di interpretazione dei risultati sono riportati di seguito:

Riduzione logaritmica								
	Batteri			Lieviti			Muffe	
	T= 7 gg	T=14 gg	T=28 gg	T=7gg	T=14 gg	T=28 gg	T=14 gg	T=28 gg
Profilo A	≥ 3 log	Nessun aumento	Nessun aumento	1 log	nessun aumento	nessun aumento	nessun aumento	nessun aumento
Profilo B		≥ 3 log	Nessun aumento		≥ 1 log	nessun aumento	nessun aumento	nessun aumento
Profilo C	Definizione caso per caso (con argomentazione)							

In base agli esiti ottenuti ai diversi tempi, il prodotto cosmetico analizzato rientrerà in uno dei seguenti profili:

Profilo A: "il rischio microbiologico si considera controllato."

Profilo B: "Per considerare come controllato il rischio microbiologico bisogna associare degli elementi di controllo legati alle condizioni di utilizzo (ad esempio: alcuni tipi di imballaggi conferiscono una protezione nei confronti della contaminazione suscettibile di essere introdotta dall'utente)"

Profilo C: "In questo caso, se gli elementi dell'analisi del rischio sono considerati pertinenti, il rischio microbiologico sarà controllato se la qualità microbiologica del prodotto e le condizioni di produzione sono vicine alla sterilità, e se il tipo di presentazione del prodotto mette la formulazione completamente al riparo della contaminazione durante il suo utilizzo."