

Cosmétiques

Contrôle de propreté microbiologique

Bactéries aérobies mésophiles	<i>NF ISO 21149</i>
Levures, moisissures	<i>NF ISO 16212</i>
Escherichia coli	<i>NF ISO 21150</i>
Pseudomonas aeruginosa	<i>NF ISO 22717</i>
Staphylococcus aureus	<i>NF ISO 22718</i>
Candida Albicans	<i>NF ISO 18416</i>

Challenge test

Norme NF EN ISO 11930 - Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique Pharmacopée européenne – Chapitre 5.1.3 - Efficacité de la protection antimicrobienne

5 Souches microbiennes sont testées : *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*.

L'essai consiste à mettre en contact la formulation testée avec un inoculum calibré de chaque micro-organisme, puis à mesurer l'évolution du nombre de microorganismes à des intervalles de temps définis (7, 14, 28 jours), pendant une période définie de 28 jours et à une température définie.

Pour chaque temps et chaque souche, le taux de réduction logarithmique est calculé et comparé aux valeurs minimales requises pour les critères d'évaluation A ou B.

La qualité microbiologique du produit est déterminée. La neutralisation de l'activité antimicrobienne de l'échantillon est démontrée.



Tests de cytotoxicité in vitro

Arrêté du 27 décembre 1999. Méthodes officielles d'évaluation du potentiel irritant

Le test par détermination de la cytotoxicité après diffusion en gel d'agarose, est basé sur la détermination de la cytotoxicité d'une formulation, vingt-quatre heures après son application à la surface d'un gel d'agarose en contact avec une monocouche cellulaire de fibroblastes de poumon de souris lignée NCTC L 929.

Le paramètre d'appréciation est le diamètre moyen de la plage de lyse cellulaire révélée par coloration. Celle-ci reflète la cytotoxicité de la formulation à l'essai et est liée à sa capacité de diffusion dans le gel d'agarose. L'essai est validé par des contrôles systématiques de témoin négatif et témoin positif.

Le test par application directe sur monocouche de fibroblastes de cornée de lapin par la méthode de relargage au rouge neutre, est basé sur l'évaluation de la cytotoxicité d'une formulation et de ses dilutions, 60 secondes après son application directe sur une monocouche de fibroblastes de cornée de lapin colorée au rouge neutre.

Le relargage de rouge neutre est mesuré par lecture de la densité optique à 540 nm, et permet une estimation puis une détermination par calcul de la CI50 (pourcentage de mortalité observé à la dilution 50%). L'essai est validé par des contrôles systématiques de témoin négatif et témoin positif.

Patch test

Evaluation de la tolérance cutanée aigüe d'une formulation chez le volontaire adulte.

Le Patch test sous contrôle dermatologique, permet de vérifier l'absence de potentiel irritant d'un produit cosmétique.

Les volontaires de sexe féminin ou masculin, ayant tout type de peau, sans antécédent d'intolérance ou d'allergie, sont précisément répertoriés, l'âge ainsi que le phototype de peau (de I à IV) sont indiqués dans l'étude.

Le produit pur ou dilué selon son utilisation est appliqué durant 48h par patch. L'examen cutané est réalisé 30 minutes puis 24 heures après le retrait du patch.

Un score d'Erythème E et d'œdème O est attribué. Un indice d'irritation cumulatif I.I.C. est calculé pour chaque volontaire, puis un indice d'irritation cumulatif moyen I.I.C.M..

La formulation est classée selon un barème défini.

Les variantes du test :

De 10 à 50 volontaires, peaux normales ou spécifiques, Patch test simple, Patch test ouvert, Patch test peau strippée, Patch test répété, Patch test pli du coude

HRIPT : test de sensibilisation selon la méthode Marzulli-Malbach

Ce test permet de vérifier l'absence de potentiel sensibilisant d'un produit cosmétique.