

# S18 – Contrôles qualité et vie du produit cosmétique Trace écrite

## 1 Les 3 stades de vie du produit cosmétique

Stade	Quantité	Objectif
1. Mise au point (formulation)	100-500 g	Optimiser la formule, valider le conservateur (challenge test), tester la stabilité
2. Lot pilote	100-300 kg	Valider le passage à plus grande échelle, ajuster le procédé
3. Production industrielle	1-2 tonnes	Fabriquer en série en respectant les <b>BPF</b> (ISO 22716)

La formule est **définitive** après la mise au point. Tous les résultats de contrôle sont intégrés au **DIP**.

## 2 Les 4 types de contrôles

### A – Contrôles organoleptiques

Évaluation sensorielle : **couleur, odeur, texture, toucher**. Comparaison avec le produit de référence (T0).

### B – Contrôles physicochimiques

Contrôle	Instrument	Ce qu'on mesure
pH	pH-mètre (dilution 10 %)	Acidité / basicité
Viscosité	Viscosimètre Brookfield	Épaisseur, consistance (mPa·s)
Consistance	Pénétromètre	Dureté (mm)

Contrôle	Instrument	Ce qu'on mesure
Sens de l'émulsion	Conductimètre	H/E (conduit) vs E/H (ne conduit pas)
Taille des particules	Microscope + granulomètre	Gouttelettes (µm)
Dosage	HPLC, spectrophotométrie	Concentration conservateur, actifs (%)

#### Point clé :

H/E → phase continue = **eau** (conductrice) → conductivité **élevée**

E/H → phase continue = **huile** (isolante) → conductivité **quasi nulle**

## C – Contrôles microbiologiques

- **Challenge test** : on contamine volontairement le produit → on vérifie que le conservateur élimine les germes (réduction  $\geq 2$  log en 14 jours)
- **Dénombrement de germes** : comptage sur produit fini (normes ISO). Limites :  $< 1\,000$  UFC/g (corps) ou  $< 100$  UFC/g (yeux, muqueuses)

## D – Contrôles de stabilité

Type	Conditions	Échéances
Vieillessement accéléré	40 °C / 75 % HR	T0, T+1, T+3, T+6 mois
Vieillessement temps réel	25 °C	6, 12, 24 mois

On surveille : **déphasage** (coalescence), changement de couleur/odeur, chute de **pH**, chute de **viscosité**.

## 3 Contrôles de tolérance (produit fini)

Tolérance cutanée, oculaire, muqueuse + phototoxicité + potentiel sensibilisant.

Depuis 2013 : **in vitro uniquement** (pas de tests sur animaux en Europe).

## 4 Sources de contamination et BPF

Source	Prévention
Matières premières	Contrôle fournisseur, certificats d'analyse
Locaux	Filtration air, fabrication sous vide
Personnel	EPI (gants, charlotte, masque), formation
Conditionnement	Flacons airless, tubes operculés
Consommateur	<b>PAO</b> (obligatoire si durabilité > 30 mois)

**BPF** = Bonnes Pratiques de Fabrication (norme ISO 22716), exigées par le règlement CE 1223/2009.

## 5 Le vocabulaire E2 des contrôles qualité

Terme	Définition
<b>Conforme</b>	Le résultat est dans les spécifications
<b>Non conforme</b>	Le résultat est hors spécifications → action corrective nécessaire
<b>Spécification</b>	Intervalle de valeurs acceptables (ex : pH 5,0-6,0)
<b>Challenge test</b>	Test de contamination artificielle → efficacité du conservateur
<b>Dénombrement</b>	Comptage des micro-organismes dans le produit fini (UFC/g)
<b>Stabilité accélérée</b>	Test à 40 °C / 75 % HR → prédire le vieillissement
<b>BPF</b>	Bonnes Pratiques de Fabrication (ISO 22716)
<b>PAO</b>	Période Après Ouverture (ex : 12M)
<b>DIP</b>	Dossier d'Information Produit → contient tous les résultats de contrôle



## Message clé

En E2, les contrôles qualité sont un sujet récurrent. On peut vous demander de **lire un bulletin de contrôle**, d'**identifier les non-conformités**, de **nommer le phénomène** (coalescence, oxydation...) et de **recommander une action** (reformuler, changer le conditionnement, relancer un test...). La posture professionnelle : toujours dire « conforme » ou « non conforme », jamais « bon » ou « mauvais ».



## Fiches méthode associées

- ➡ **FM03 – Interpréter un graphique ou un tableau** : pour lire les résultats de stabilité
- ➡ **FM01 – Justifier (O.A.C.J.)** : pour rédiger un avis de conformité



## Pour la suite

- **S19** – Stabilité et choix du conditionnement
- **S22** – Évaluation : dossier E2 intégrant des résultats de contrôle qualité