

# S18 – Contrôles qualité et vie du produit cosmétique

## Contrôles organoleptiques, physicochimiques, microbiologiques ; stades de vie du produit

Avant sa mise sur le marché, un produit cosmétique subit des dizaines de contrôles à chaque stade de sa vie. Savoir lire un bulletin de contrôle qualité et interpréter les résultats est un attendu fondamental de l'épreuve E2.

## Objectifs de la séance

À l'issue de cette séance, vous serez capables de :

- décrire les **3 stades de vie** d'un produit cosmétique,
- nommer les **4 types de contrôles** (organoleptique, physicochimique, microbiologique, stabilité),
- expliquer les **méthodes de mesure** (pH-mètre, viscosimètre, conductimètre, challenge test),
- interpréter un **bulletin de contrôle qualité** (conformité, non-conformité),
- relier le **sens d'une émulsion** à sa conductivité,
- identifier les **sources de contamination** et les moyens de prévention (BPF),
- argumenter une **décision** de mise sur le marché ou de rejet.

## Documents supports

### Document 1 – Les 3 stades de vie du produit cosmétique

Stade	Quantité	Objectif	Contrôles réalisés
<b>1. Mise au point</b> (formulation)	100-500 g	Optimiser la formule, choisir les matières premières	Organoleptiques, physicochimiques, challenge test, stabilité accélérée
<b>2. Lot pilote</b>	100-300 kg	Valider le procédé de fabrication à plus grande échelle	Tous les contrôles de l'étape 1, reproduits sur quantité supérieure

Stade	Quantité	Objectif	Contrôles réalisés
<b>3. Production industrielle</b>	1-2 tonnes	Fabriquer en série (BPF)	Contrôles systématiques : organoleptiques, PC, microbiologiques, tolérance, stabilité

La formule est **établie définitivement** à l'issue de la mise au point. Tous les résultats sont intégrés au **DIP** (Dossier d'Information Produit).



## Document 2 – Les 4 types de contrôles

### A – Contrôles organoleptiques

Évaluation sensorielle du produit : **couleur, odeur, texture** (toucher), **transparence/opacité**.  
 Comparaison avec le produit de référence validé au temps T0. Pour le maquillage : mesure colorimétrique + évaluation visuelle.

### B – Contrôles physicochimiques

Contrôle	Instrument	Ce qu'on mesure	Unité
<b>pH</b>	pH-mètre (dilution 10 % dans l'eau)	Acidité/basicité du produit	—
<b>Viscosité</b>	Viscosimètre (ex : Brookfield)	Épaisseur, consistance	mPa·s
<b>Consistance</b>	Pénétrromètre	Dureté d'un produit épais (crème, baume)	mm
<b>Sens de l'émulsion</b>	Conductimètre	H/E (conducteur) vs E/H (non conducteur)	μS/cm
<b>Taille des particules</b>	Microscope + granulomètre laser	Taille des gouttelettes d'émulsion ou de suspension	μm
<b>Dosage conservateur</b>	HPLC (chromatographie)	Concentration du conservateur	%
<b>Dosage actifs</b>	HPLC / spectrophotométrie	Concentration des actifs	%

**Point clé – Sens de l'émulsion par conductimétrie :**

- Émulsion **H/E** → la phase continue est l'**eau** (conductrice) → le conductimètre mesure une conductivité **élevée**
- Émulsion **E/H** → la phase continue est l'**huile** (isolante) → la conductivité est **quasi nulle**

## C – Contrôles microbiologiques

- **Challenge test** (test de contamination artificielle) : on inocule volontairement des micro-organismes (bactéries, levures, moisissures) dans le produit, puis on vérifie que le système conservateur les élimine dans un délai donné.
- **Dénombrement de germes** : comptage des micro-organismes dans le produit fini, selon les normes ISO. Limites : bactéries aérobies < 1 000 UFC/g (produits corps) ou < 100 UFC/g (produits yeux/muqueuses).

## D – Contrôles de stabilité

Type	Conditions	Durée	Contrôles refaits
<b>Vieillessement accéléré</b>	Étuve 40 °C / 75 % HR	T0, T+1, T+3, T+6 mois	Tous les contrôles organoleptiques + PC
<b>Vieillessement temps réel</b>	25 °C	6, 12, 24 mois	Idem (référence officielle)

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



## Document 3 – Contrôles de tolérance (produit fini)

Test	Ce qu'on évalue
Tolérance cutanée	Absence d'irritation sur la peau
Tolérance oculaire	Absence d'irritation des yeux (contour des yeux, démaquillants)
Phototoxicité	Absence de réaction sous exposition UV
Potentiel sensibilisant	Absence de réaction allergique

Depuis 2013, les tests sont réalisés **in vitro** (pas d'expérimentation animale pour les cosmétiques en Europe).

## Document 4 – Sources de contamination et BPF

Source	Exemples de contaminants	Prévention (BPF)
<b>Matières premières</b>	Poudres végétales (spores de champignons), talc (Clostridium), carmin (bactéries)	Contrôle fournisseur, fiches techniques, certificats d'analyse
<b>Locaux</b>	Air ambiant (variation saisonnière), poussières	Filtration de l'air, cuves fermées, fabrication sous vide
<b>Personnel</b>	Mains, cheveux, tenue	EPI (gants, charlotte, masque, sur-chaussures), formation hygiène
<b>Conditionnement</b>	Pots (contamination manuelle), tubes plastiques	Flacons airless, tubes operculés, spatules de prélèvement
<b>Consommateur</b>	Doigts dans le pot, stockage inadapté (chaleur, humidité)	<b>PAO</b> (obligation réglementaire si durabilité > 30 mois)

**BPF** = Bonnes Pratiques de Fabrication, calquées sur les contraintes pharmaceutiques (norme ISO 22716).

## Document 5 – Bulletin de contrôle qualité (étude de cas)

**Produit** : Crème Hydratante Éclat – Lot DV-2025-087

Paramètre	Spécification	Résultat T0	Résultat T+3 mois (40 °C)	Conformité T+3
Aspect	Crème blanche, homogène	Crème blanche, homogène	Crème blanche, homogène	✓
Couleur	Blanc	Blanc	Blanc	✓
Odeur	Légèrement fleurie	Conforme	Conforme	✓
<b>pH</b> (dilution 10 %)	5,0 – 6,0	5,5	<b>4,8</b>	✗
<b>Viscosité</b> (25 °C)	40 000 – 55 000 mPa·s	48 000	<b>35 000</b>	✗

Paramètre	Spécification	Résultat T0	Résultat T+3 mois (40 °C)	Conformité T+3
Conductivité	> 50 µS/cm (H/E)	120 µS/cm	115 µS/cm	✓
Dénombrement germes aérobies	< 1 000 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	✓
Challenge test	Réduction ≥ 2 log en 14 j	Conforme	—	✓

## TRONC COMMUN

### Travail 1 – Les contrôles à chaque stade

Complétez le tableau en cochant les contrôles réalisés à chaque stade :

Contrôle	Formulation	Lot pilote	Production
Organoleptique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Viscosité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Challenge test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dénombrement de germes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stabilité accélérée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tolérance cutanée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dosage conservateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Travail 2 – Lecture du bulletin de contrôle (Document 5)

a) Quels sont les **2 paramètres non conformes** à T+3 mois ? Précisez la valeur mesurée et la spécification.

Paramètre 1 : ..... — Valeur : ..... — Spécification : .....

Paramètre 2 : ..... — Valeur : ..... — Spécification : .....

**b)** La **conductivité** est de 120  $\mu\text{S}/\text{cm}$  à T0. Que confirme cette mesure sur le **sens de l'émulsion** ? Justifiez.

**c)** Le challenge test est **conforme** (réduction  $\geq 2$  log en 14 jours). Que signifie ce résultat ?



### Travail 3 – Interpréter l'évolution de la stabilité

**a)** Entre T0 et T+3 mois, le pH a baissé de 5,5 à 4,8 et la viscosité a chuté de 48 000 à 35 000 mPa·s. Pourtant l'aspect est resté « homogène ». Quel phénomène de déstabilisation peut être **en cours**, même si l'aspect visuel est encore normal ?

**b)** Si le problème n'est pas corrigé, que risque-t-il de se passer au-delà de T+3 mois ?

## TD DIFFÉRENCIÉ

Choisissez votre niveau :

★ Niveau 1 – Guidé

★★ Niveau 2 – Standard

## ★ Niveau 1 – Guidé

### Exercice 1 – QCM

1. Le challenge test sert à :
  - ☐ Mesurer le pH du produit
  - ☐ Vérifier que le conservateur élimine les micro-organismes
  - ☐ Mesurer la viscosité
2. Une émulsion H/E :
  - ☐ Ne conduit pas le courant électrique
  - ☐ Conduit le courant électrique car la phase continue est l'eau
  - ☐ Conduit le courant uniquement si elle contient du sel
3. La PAO est obligatoire pour les produits dont la durabilité est supérieure à :
  - ☐ 6 mois
  - ☐ 12 mois
  - ☐ 30 mois
4. Les BPF en cosmétique sont définies par :
  - ☐ Le règlement CE 1223/2009 + norme ISO 22716
  - ☐ Le code de la santé publique
  - ☐ La Directive Jouets

### Exercice 2 – Appariements

Reliez chaque contrôle à son instrument de mesure :

Contrôle		Instrument
pH	→	Granulomètre laser
Viscosité	→	pH-mètre
Sens de l'émulsion	→	Viscosimètre Brookfield
Taille des gouttelettes	→	Conductimètre

### Exercice 3 – Vrai / Faux

Affirmation	V / F
Les contrôles organoleptiques ne sont réalisés qu'en production	
Le challenge test est un test de contamination <b>volontaire</b>	
Une émulsion E/H conduit le courant électrique	
Les BPF s'appliquent aux cosmétiques comme aux médicaments	
La PAO indique la date de fabrication du produit	
Le talc peut être contaminé par des bactéries	

## ★ ★ Niveau 2 – Standard

**Situation** : Vous êtes technicien(ne) au service qualité. On vous remet le bulletin de contrôle du Document 5.

a) Complétez le tableau récapitulatif des non-conformités :

Paramètre	Valeur T+3	Spécification	Écart

b) Le pH a baissé de 5,5 à 4,8. En 2-3 lignes, expliquez les **conséquences possibles** pour le consommateur si le produit était commercialisé en l'état.

c) La viscosité a chuté de 48 000 à 35 000 mPa·s. En 2-3 lignes, expliquez ce que cela signifie pour la **qualité du produit**.

d) Rédigez un **avis de conformité** en 4-6 lignes : le lot DV-2025-087 est-il conforme pour la mise sur le marché ? Justifiez.



### ☆☆☆ Niveau 3 – Expert

**Situation professionnelle E2** : Le laboratoire LuxDerm soumet le dossier de sa nouvelle crème anti-âge « NightRepair » au comité de mise sur le marché. Voici les résultats de stabilité :

Paramètre	Spécification	T0	T+1 mois	T+3 mois	T+6 mois
Aspect	Crème rose, homogène	Conforme	Conforme	Conforme	<b>Léger brunissement</b>
pH	5,0 – 6,0	5,6	5,5	5,3	<b>4,9</b>
Viscosité	50 000 – 65 000	58 000	56 000	52 000	<b>47 000</b>
Odeur	Florale discrète	Conforme	Conforme	Conforme	<b>Légère modification</b>
Dénombrement	< 100 UFC/g	< 10	< 10	< 10	< 10

Le produit contient du **Retinol** (vitamine A, actif anti-rides, sensible à l'oxydation) et est conditionné en **pot** 50 mL.

a) Identifiez les **paramètres non conformes** à T+6 mois.

b) Le brunissement et la modification d'odeur peuvent être liés à l'**oxydation** du Retinol. Quelle est la **source probable** de cette oxydation ? (Indice : le type de conditionnement)

c) Proposez **2 actions correctives** pour améliorer la stabilité de ce produit.

Action 1 :

Action 2 :

**d)** En **6-10 lignes** (type E2), rédigez une **recommandation argumentée** au comité de mise sur le marché.

**Mots obligatoires** : *stabilité, conformité, DIP, oxydation, conditionnement, BPF, PAO, contrôle qualité, antioxydant*