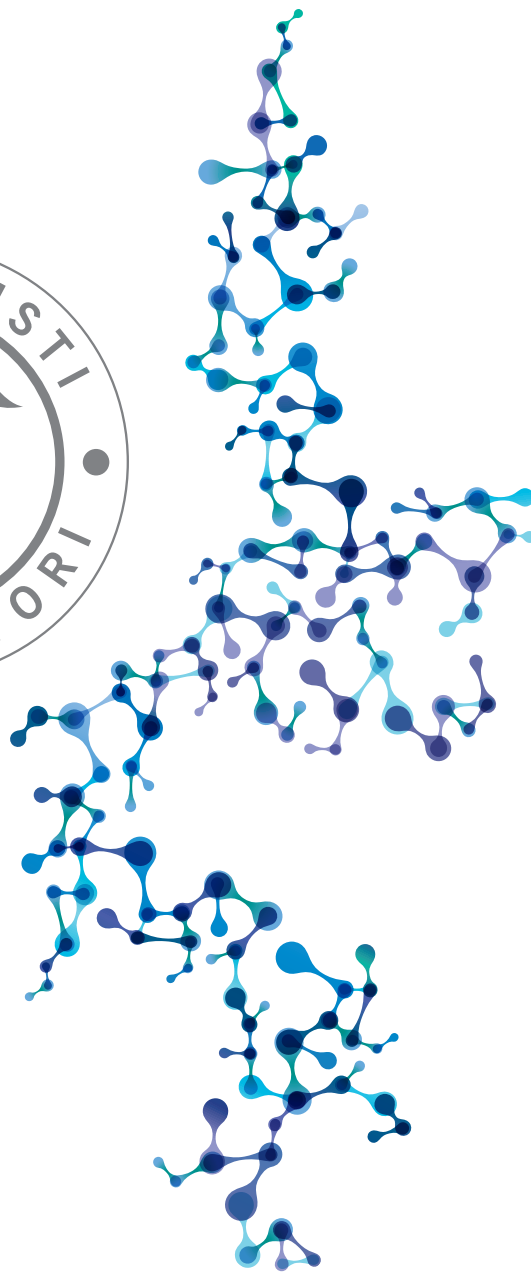




filosofia formulativa

FEBBRAIO 2014





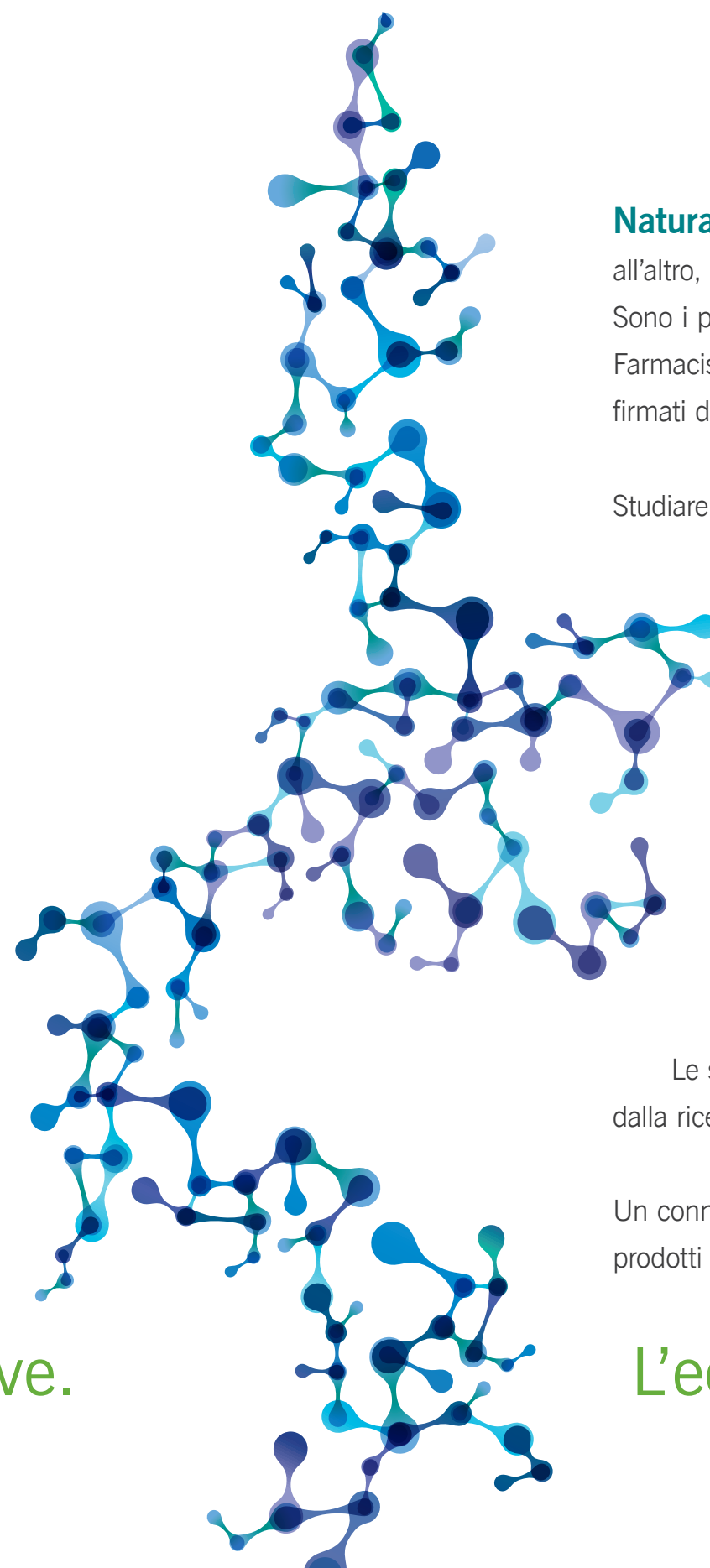
filosofia formulativa

1. **Natura e scienza** 
2. **Dalla natura al laboratorio, dalla produzione alla farmacia:**
un processo completo 
3. **La formulazione sostenibile:** 
scelta etica di materie prime e
processi produttivi, valutazione
di efficacia cosmetica,
comunicazione formulativa etica
 - 3.1 La sostenibilità delle
materie prime 
 - 3.1.1 Il Disciplinare Green
 - 3.1.2 I Piani di sicurezza sulle
materie prime
 - 3.2 La sostenibilità
del processo produttivo 
 - 3.3 La valutazione
dell'efficacia cosmetica 
 - 3.4 La comunicazione
formulativa sostenibile 



Natura e Scienza

L'equilibrio è la chiave.



Natura e Scienza, in un equilibrio continuo in cui un elemento rimanda all'altro, come due piatti di una bilancia perfettamente equilibrata. Sono i principi cardine della filosofia formulativa che sottende tutti i prodotti Farmacisti Preparatori, la linea di cosmesi, igiene e integratori alimentari firmati dal farmacista con il proprio marchio.

Studiare le **virtù della natura** attraverso metodi scientifici e svelare le loro proprietà terapeutiche fa parte da sempre della cultura e vocazione farmaceutica. Una natura intesa come oggetto di studi razionali su cui applicare metodologie deduttive e induttive di analisi.

Il nostro formulatore si fa interprete di questa vocazione che sposa l'**innovazione tecnologica** a **studi scientifici all'avanguardia**.

La natura è per lui la migliore delle fonti possibili, ne vaglia attentamente l'efficacia, ne svela l'originalità dei meccanismi funzionali e ne enfatizza la potenza con la sua techne scientifica.

Le sue formule sono ispirate ai meccanismi di difesa naturale e realizzate dalla ricerca.

Un connubio, Natura e Scienza, che diventa equilibrio e trova consistenza nei prodotti cosmetici e di integrazione alimentare Farmacisti Preparatori

L'equilibrio è la chiave.



Dalla natura al laboratorio, dalla produzione alla farmacia

Un processo completo

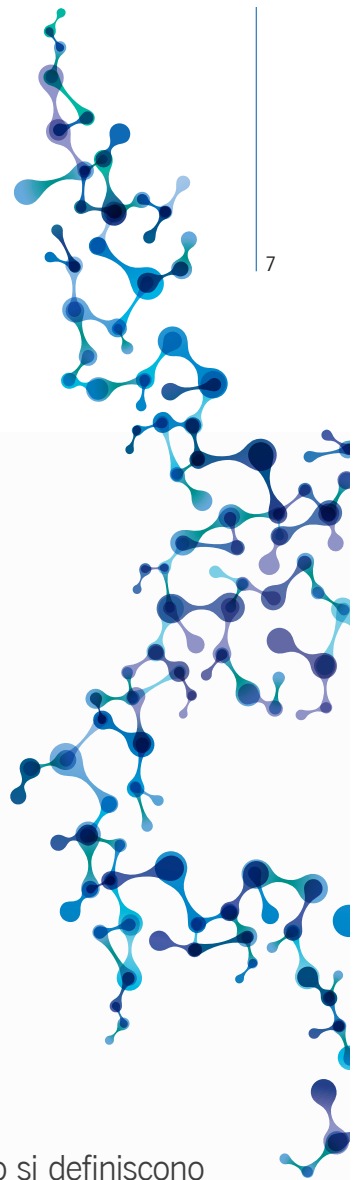
2

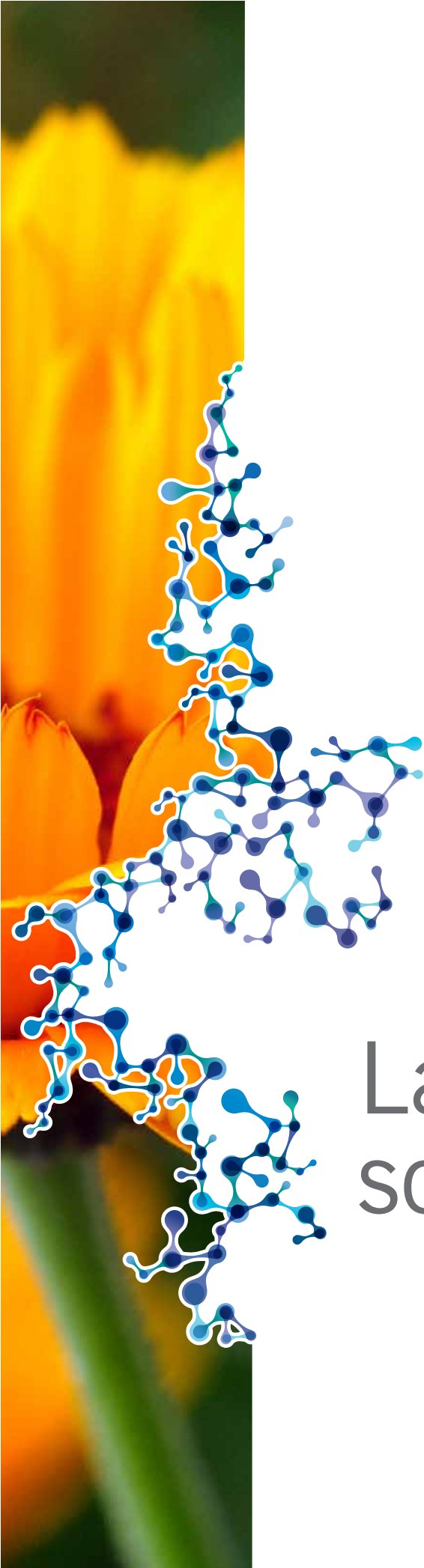


Partendo dallo studio delle proprietà della **natura**, nel nostro laboratorio si definiscono innovativi **parametri di formulazione** che esaltano gli aspetti applicativi del prodotto per offrire massima efficacia e totale sicurezza nel rispetto dell'ambiente e della società.

I formulatori progettano e valutano con grande attenzione scientifica i prodotti che dopo un lungo percorso arrivano **in farmacia**.

Un processo, trasparente nel dettaglio formulativo e nello sviluppo del prodotto, che diventa garante dell'altissima qualità di prodotti cosmetici e integratori.





La formulazione sostenibile

La formulazione dei prodotti Farmacisti Preparatori è una formulazione sostenibile, fatta di cura attenta delle **materie prime** e degli ingredienti, di scelta consapevole del **processo produttivo** e di una **comunicazione formulativa etica**, chiara e distinta, di rispetto di chi usa i nostri prodotti.

Scelta etica di materie prime e processi produttivi, valutazione di efficacia cosmetica, comunicazione formulativa etica



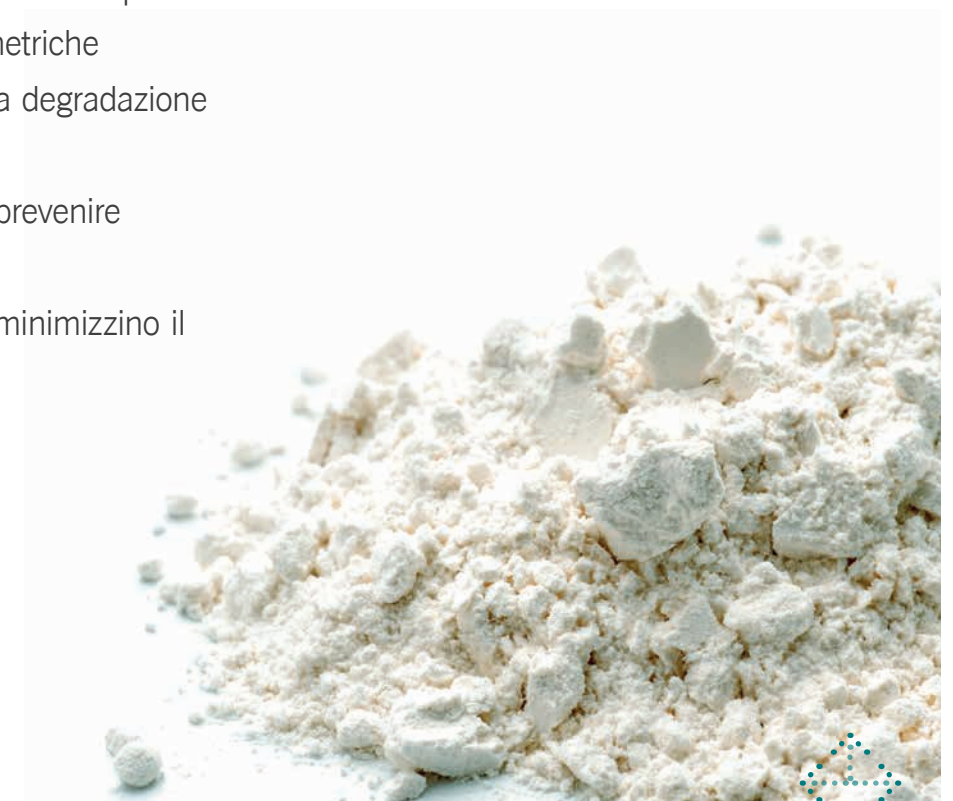
3.1

La sostenibilità delle materie prime

La **scelta delle materie prime** segue i dettami e le linee guida della **Chimica Verde**:

- prevenzione dell'inquinamento
- economia dell'atomo: residui
- sintesi chimiche meno pericolose: lavorare e produrre sostanze con il più basso profilo di tossicità per l'uomo e l'ambiente
- progettazione di molecole efficaci e sicure
- uso di ausiliari sicuri
- progettazione per l'efficienza energetica
- uso di fonti rinnovabili
- riduzione dei derivati che richiedono reagenti addizionali
- catalisi: le reazioni catalitiche sono più selettive di quelle stechiometriche
- progettazione e studio della degradazione delle molecole
- analisi in tempo reale per prevenire inquinamenti
- selezione di sostanze che minimizzino il rischio incidenti

FONTE GOVERNATIVA AMERICANA www.epa.gov



3.1.1 DISCIPLINARE GREEN

Nel pieno rispetto dei principi fondanti della Chimica verde a cui aderisce, il nostro laboratorio ha sviluppato un **DISCIPLINARE GREEN** che include:

- Ingredienti ammessi;
- Ingredienti sotto osservazione;
- Ingredienti esclusi.

Il Disciplinare Green è costantemente aggiornato, secondo l'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

Parabeni

I parabeni sono una classe di composti organici aromatici, esteri dell'acido 4-idrossibenzoico, utilizzati da oltre 50 anni come conservanti nell'industria cosmetica, farmaceutica e alimentare per le loro proprietà battericide e fungicide. Sono presenti, anche sotto forma dei relativi sali, in diverse formulazioni di cosmetici e farmaci sia per uso topico che parenterale. Alcuni parabeni trovano impiego come additivi alimentari. Altri parabeni - al pari di altri composti come ad esempio idrossi-anisoli e i gallati alchilici (utilizzati ugualmente come additivi preservanti

e antiossidanti) - sono composti naturali di origine vegetale, utilizzati dalle piante per difendersi dai loro parassiti o dagli erbivori. Il metil parabene è presente nei mirtilli, dove svolge la sua azione antimicrobica. Recentemente questa classe di conservanti è sotto osservazione per alcuni presunti effetti avversi, al momento in fase di valutazione dagli organi competenti.

Il nostro laboratorio, nell'ottica di migliorare costantemente i propri prodotti e aggiornarli alle ultime indicazioni sia scientifiche che di mercato, sta sostituendo questi ingredienti nelle sue formule, con l'intenzione di dare prodotti che siano, non solo "paraben texted", ma il più possibile vicini alla definizione di **"self preservant"**.

esclusioni

Parabeni esclusi da tutti i nostri prodotti

Parabeni ramificati
Isobutyl paraben
Isopropyl paraben

Parabeni esclusi dal 2011 in tutti i nuovi prodotti e restyling degli esistenti

Methylparaben
Ethylparaben
Propylparaben
Butylparaben



Conservanti

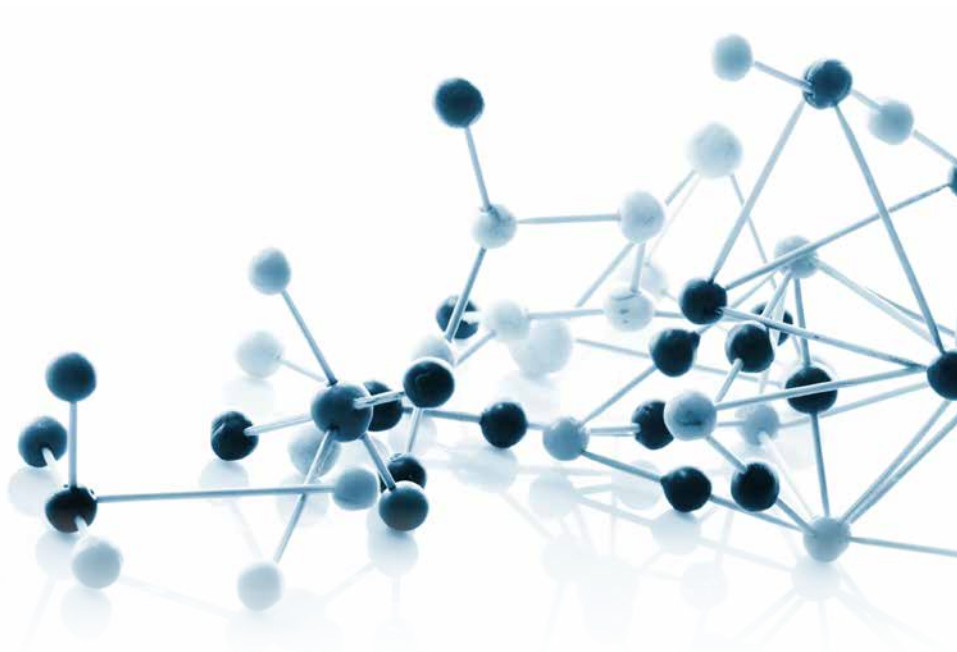
I conservanti sono sostanze che uccidono batteri, muffe e lieviti oppure ne arrestano la proliferazione. Sono necessari per tutelare la salute del consumatore, perché un cosmetico inquinato può trasferire infezioni sulla zona in cui viene applicato (occhi, cute).

Il nostro laboratorio, nello sviluppo delle sue formule, utilizza la minima quantità di conservanti, preferendo le **sostanze con il maggior grado di sicurezza per chi usa i nostri prodotti** e, ovunque possibile, preferendo sostanze che svolgano una azione batteriostatica o battericida senza gli effetti indesiderati dei conservanti tradizionali. L'osservanza di precise norme igieniche e di buona fabbricazione (GMP) durante la produzione del cosmetico ci permette di ridurre le fonti di contaminazione e, pertanto, anche la quantità di conservanti necessaria.

esclusioni

Conservanti esclusi da tutti i nostri prodotti

- Triclosan
- Methylchloroisothiazolinone
- Methylisothiazolinone
- 5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxane
- 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol
- Benzylhemiformal
- Quaternium-15
- Diazolidinyl Urea
- Imidazolidinyl Urea (solo nei leave-on)
- Sodium Hydroxymethylglycinate
- DMDM Hydantoin



Fenossietanolo

Il fenossietanolo è un conservante efficace. La sicurezza di questa molecola è stata valutata da diversi enti accreditati, nazionali e sovranazionali nonché da panel di esperti internazionali per i quali risulta un ingrediente cosmetico innocuo e sicuro alle concentrazioni massime prestabilite. Nello specifico, per quanto riguarda il mercato Europeo il fenossietanolo è stato giudicato e valutato dal Comitato Scientifico sulla Sicurezza dei Consumatori (SCCS/SCCP), organo di consultazione della Commissione, mentre per quanto riguarda i mercati internazionali (USA) dal Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. Entrambi i Comitati scientifici hanno concluso che può essere considerato sicuro per l'uso cosmetico alle concentrazioni consentite per prevenire l'inquinamento di batteri, lieviti e funghi nei prodotti cosmetici. Offre il vantaggio di una buona stabilità chimica, di non avere dipendenza dal pH per svolgere l'attività e di non essere un cessore di formaldeide.

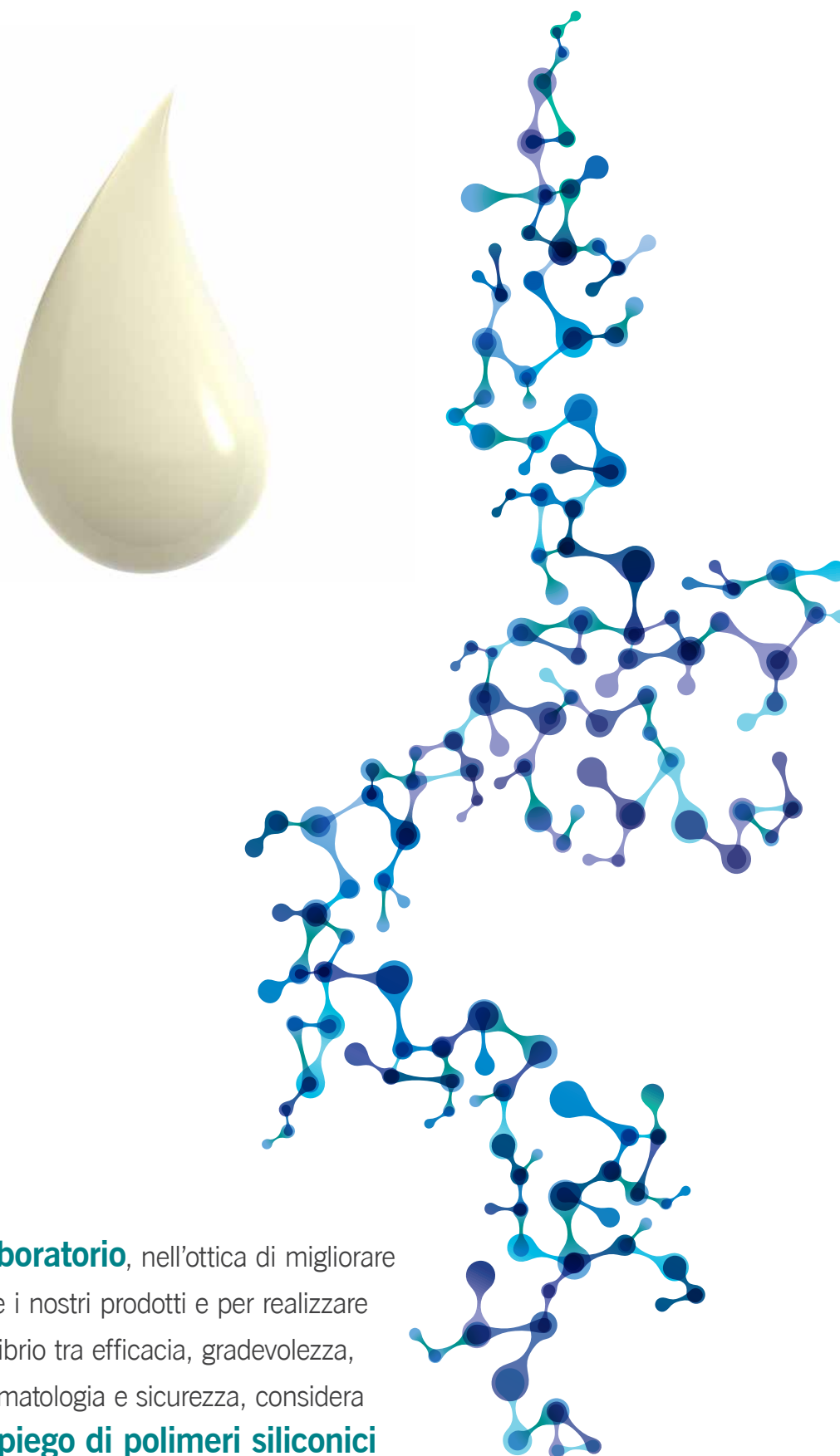
Il nostro laboratorio utilizza il fenossietanolo nei prodotti dove è richiesta una buona protezione da possibili inquinamenti microbici.



Siliconi

I siliconi e i composti del silicio sono ovunque sulla terra. Ad esempio la sabbia è un composto di ossidi di silicio. Al pari del Carbonio, possono formare polimeri. I composti comunemente utilizzati in cosmesi sono derivati polimerici del silicio, come ad esempio il dimeticone, i suoi polimeri, il dimeticonolo e altri. La diatriba sulla potenziale tossicità (ambientale) dei siliconi è primariamente legata ai composti a corta catena (D3-D4-D5) oligomerici (Cyclopentasyloxane, Cyclomethicone). I siliconi lineari (Dimethicone, Dimethiconol) in quanto polimeri ad alto peso molecolare non penetrano nella pelle e sono dotati di proprietà cosmetiche e dermatologiche uniche e molto interessanti: facilitano la stesura uniforme e la capacità bagnante e protettiva del prodotto. Svolgono un buon effetto filmogeno e di barriera assieme ad una contemporanea azione idratante e testurizzante (effetto seta). Non sono occlusivi e comedogenici come alcuni olii vegetali.

Il nostro laboratorio, nell'ottica di migliorare costantemente i nostri prodotti e per realizzare il miglior equilibrio tra efficacia, gradevolezza, naturalità, dermatologia e sicurezza, considera utile solo l'**impiego di polimeri siliconici nella forma lineare** (dimethicone) e a concentrazioni ridotte al minimo funzionale.



Olii minerali (derivati del petrolio)

Gli olii minerali, noti come vaseline, paraffine o petrolati sono delle miscele di idrocarburi costituiti da carbonio e idrogeno e derivati dalla distillazione frazionata e purificazione del petrolio. Sono considerati dei derivati organici di origine naturale. Svolgono un'azione protettiva a dosi moderate che può diventare occlusiva a dosi elevate.

Alcuni dubbi sulla sicurezza sono legati alla qualità e grado di purezza e non riguardano gli standard più elevati del grado farmaceutico americana (USP) come quelli impiegati in cosmetica. Sono olii molto stabili e non soggetti all'ossidazione e non sono comedogenici.

Il nostro laboratorio esclude un impiego di quantità elevate di queste sostanze per

evitare il fenomeno dell'acantosi, un ispessimento della pelle provocato da un uso continuato di olii contenenti vaseline. L'utilizzo di una concentrazione inferiore al 5% consente un'azione leggermente occlusiva e protettiva molto utile solo in determinati impieghi dermatologici.



Tensioattivi (sls - sles)

I tensioattivi sono sostanze solubili sia in acqua sia in olio che hanno la capacità di legarsi con le frazioni delle impurità della pelle. Grazie a questa caratteristica, riescono a intrappolare efficacemente lo sporco, che viene poi asportato per risciacquo. A seconda della loro costituzione chimica, i tensioattivi possono essere più o meno delicati. I più conosciuti sono il Sodium lauryl sulphate e il Sodium laureth sulphate, detti SLS e SLES, tra i più attivi per efficacia pulente e considerati tra i meno delicati in commercio. La delicatezza e la capacità lavante variano al variare della struttura o alla combinazione di differenti tensioattivi tra loro.

Il nostro laboratorio sviluppa le formule utilizzando tensioattivi più delicati, (ad es. sodium myreth sulfate con una parte lipofila più protettiva e rispettosa della pelle) combinati in miscele con glucosidi, anfoacetati e glutammati extradelicati che ne enfatizzano efficacia e prestazioni nel rispetto del benessere e della sicurezza di chi usa i nostri prodotti.

esclusioni

Tensioattivi esclusi da tutti i nostri prodotti

Cocamide DEA

Sodium lauryl sulphate SLS

Sodium laureth sulphate SLES

Alluminio e suoi sali

Non esistono prove scientifiche rigorose sulla presunta tossicità dei Sali di alluminio.

Al momento attuale la comunità scientifica sta soppesando un'ipotesi assai controversa, supportata da una pubblicazione scientifica basata su tecniche non propriamente precise.

I derivati di alluminio sono ancora ampiamente utilizzati in campo farmaceutico, come antiacidi.

Nel campo cosmetico sono da evitare gli eccessi ascrivibili a un uso troppo frequente, in prodotti gassosi sotto propellente, ad elevate concentrazioni, maggiori del 20%.

Il nostro laboratorio ha avviato l'eliminazione nei nuovi prodotti e nei restyling ad esclusione di deodoranti ad azione antitraspirante, dove vengono impiegate concentrazioni limitate inferiori al 15% in prodotti privi di propellente gassoso.



Profumo

Il profumo è uno degli elementi che conferisce “sensorialità” e personalità al prodotto cosmetico. Tuttavia in alcuni casi può essere veicolo di potenziali effetti indesiderati, ad esempio irritazioni o reazioni allergiche. Di norma queste reazioni sono più marcate nei prodotti con alta concentrazione di profumi. Le reazioni indesiderate sono generalmente dovute alla composizione stessa del profumo, che può contenere una, più o tutte le 26 sostanze classificate come potenziali allergeni. Allo stesso modo, l'uso di olii essenziali come profumanti è ugualmente, se non più, pericoloso. Infatti, una fragranza può essere creata “allergen free” o “no label”. Nel primo caso – allergen free – potrebbe essere priva dei 26 allergeni, nel secondo – no label – potrebbe avere una soglia di allergeni al di sotto dello 0,001% per cui essere considerata “sicura”. Lo stesso non può accadere per un olio essenziale, che quasi sempre contiene almeno una delle 26 sostanze in quantità elevate.

Il nostro laboratorio, consapevole delle problematiche legate ai profumi, ha scelto di garantire il massimo della sensorialità con il minimo rischio per chi usa i nostri prodotti. Nelle sue formule preferisce fragranze allergen free o no label (indicandole in etichetta con parfum tested) oppure evita la presenza delle stesse fragranze (fragrance free), riducendo al minimo i prodotti in cui permangono potenziali allergeni, con l'obiettivo di eliminarli ovunque. Inoltre, dove presente, il profumo è inserito nella percentuale minore possibile per garantire il massimo comfort a chi usa i nostri prodotti. Ove presenti gli allergeni, non sarà riportata la dicitura “formulato per ridurre il rischio di allergie”.

esclusioni

È stata avviata l'esclusione nei nuovi prodotti e nei restyling dei profumi che comportino la specifica in etichetta degli allergeni contenuti.

Le eventuali deroghe alla presenza di allergeni si applicheranno solo su alcuni prodotti a risciacquo o in alcuni deodoranti.

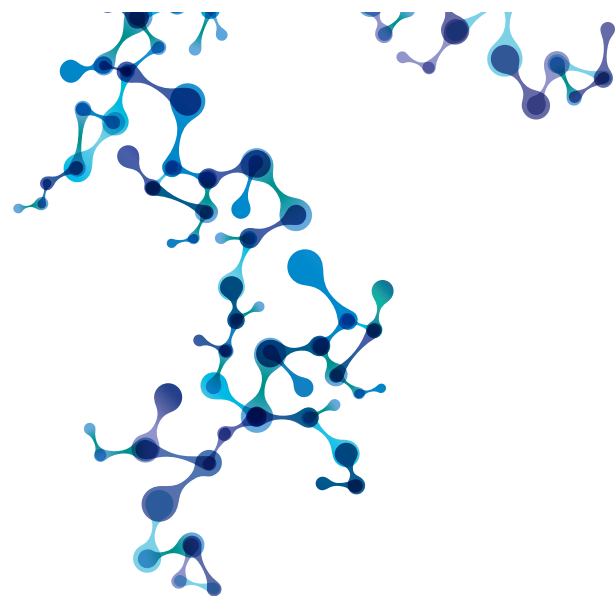


Metalli pesanti (nichel, cromo, cobalto...)

Con il termine metalli pesanti si intendono elementi chimici metallici con numero atomico elevato. L'uomo entra spesso in contatto con i metalli pesanti perché sono molto diffusi in natura. Alcuni di essi sono essenziali per i processi fisiologici del corpo umano, mentre altri (cromo, mercurio, arsenico, piombo, nickel...) sono tossici. Nonostante la maggior parte dei metalli non sia tossica, in alcuni casi possono manifestarsi intolleranze ad uno o più elementi. Perché si sviluppi un'intolleranza, deve esserci contemporaneamente sensibilità individuale, esposizione frequente e ridotta barriera cutanea.

Il nostro laboratorio controlla tutta la filiera, a partire dalle materie prime fino al prodotto finito al fine di garantire assenza di tali metalli o la loro presenza in quantità al di sotto della soglia di potenziale pericolosità. Garantiamo che ogni metallo possa essere presente solo in concentrazione inferiore a 1 parte per milione.





Solventi

I solventi vengono utilizzati nel comparto make up, nei prodotti per le unghie e, in particolare, negli smalti. L'alta volatilità di queste sostanze le rende potenzialmente nocive dopo l'applicazione per il possibile effetto irritante su viso e occhi.

Qualora la concentrazione di impiego sia elevata, i solventi possono porre dubbi di sicurezza a livello cellulare.

Il nostro laboratorio

esclude la presenza dei solventi considerati a rischio (Toluene e Acetone) nei propri prodotti, effettuando controlli costanti dell'assenza di solventi nelle materie prime utilizzate.

esclusioni

**Solventi esclusi
da tutti i nostri prodotti**

Toluene

Acetone



Derivati animali

I derivati animali sono sotto controllo e osservazione perché in passato sono diventati veicolo di propagazione di alcune patologie (vedi epidemie di origine virale diffuse attraverso il contatto con gli animali)

Il nostro laboratorio esclude tutti questi derivati ad eccezione dei prodotti documentati e privi di rischio come quelli dell'alveare, i lattoderivati e del colesterolo per la sua azione fondamentale come componente dei lipidi epidermici della barriera cutanea





Derivati vegetali

I derivati vegetali devono essere corredati da un certificato che attesti l'assenza di pesticidi (sotto il limite di rilevabilità dell'analisi).

Bht/bha

Il **Butilidrossitoluolo** (BHT) e il **Butilidrossianisolo** (BHA) sono considerati tra gli antiossidanti più efficaci per proteggere la stabilità di cosmetici contenenti ingredienti facilmente soggetti all'ossidazione e allo sviluppo di derivati potenzialmente nocivi per la pelle. Ad esempio viene impiegato in presenza di retinolo o di vitamina C per la sua capacità di stabilizzare le emulsioni.

L' utilizzo di BHT è stato messo in discussione sia in campo cosmetico alimentare sia in campo farmaceutico, per la sua sospetta azione nociva a livello cellulare.

Il BHA viene considerato dalla comunità scientifica più sicuro e ritenuto necessario qualora si debba svolgere una forte azione protettiva antiossidante sul prodotto finito.

Il nostro laboratorio non utilizza il BHT nei suoi prodotti e ha avviato l'esclusione del BHA e la sua sostituzione con antiossidanti di derivazione naturale o con un profilo di sicurezza ottimale (Tocoferoli, Trietilcitrate,...) per garantire la maggiore sicurezza possibile nei suoi prodotti.



Sostanze a comedogenicità nota (Isopropylmirystate)

Si tratta di sostanze oleose che a contatto con la pelle favoriscono la comparsa di punti neri e lo sviluppo di comedoni. Gli olii vegetali contenuti in elevate concentrazioni (superiori al 10%) e olii leggeri di tipo ramificato se impiegati in eccesso possono provocare questo fenomeno sgradito alle pelle miste e impure.

Il nostro laboratorio esclude dalle formulazioni le sostanze che possono facilitare l'insorgenza di comedoni. Tra questi, alcuni olii vegetali e a basso peso molecolare ramificati. Ad esempio, il laboratorio controlla la qualità e la quantità degli olii vegetali soggetti a ossidazione.



Propilen glicole

Il glicole propilenico viene utilizzato come solvente di molti estratti vegetali o in alternativa alla glicerina come idratante, umettante. Se impiegato a concentrazioni elevate - più del 10% - può diventare potenzialmente irritante.

Il nostro laboratorio utilizza il glicole propilenico, ove necessario, a concentrazioni inferiori al 5% e ha intrapreso una progressiva esclusione dei glicoli a corta catena (Propylen Glycol) e delle loro fonti (estratti), perché più irritanti di glicoli a lunga catena.

Il nostro laboratorio sostituisce il Propylen Glycol con glicerina o se necessario con glicoli a lunga catena, ad esempio Pentylen Glycol, Butylen Glycol.

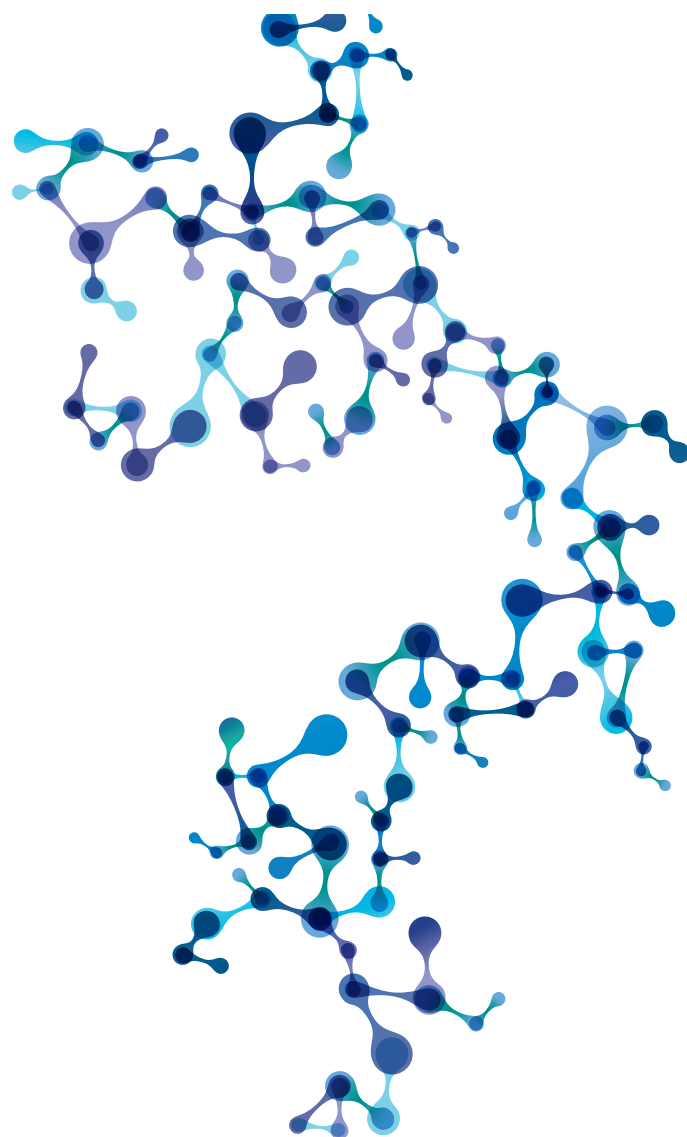


Emulsionanti etossilati

Rappresentano il gruppo più vasto e collaudato tra gli ingredienti utilizzati per realizzare e stabilizzare le emulsioni. Molti hanno un impiego alimentare e farmaceutico (polisorbati) e sono presenti nelle principali farmacopee. Anche se dotate di un profilo di sicurezza ottimale, queste sostanze sono sotto osservazione per l'eventuale presenza di impurezze derivate da un'eventuale sintesi di bassa qualità eseguita da un produttore non affidabile o da un'origine non completamente naturale.

Il nostro laboratorio sceglie i migliori produttori mondiali di emulsionanti e verifica che la fonte della base lipidica sia vegetale. Viene escluso l'impiego degli emulsionanti etossilati quando la tipologia del prodotto (posizionamento più naturale del prodotto) e il sito di applicazione (corpo, viso) lo richieda.





Acrilammide

Può essere potenzialmente presente solo come impurezza in alcuni polimeri filmogeni e viscosizzanti, in particolare quando la qualità e origine della materia prima sono incerti.

Il nostro laboratorio seleziona la migliore qualità e controlla costantemente il contenuto di impurezze delle Materie Prime.

esclusioni

Progressiva esclusione dei derivati poliacrilammidici, potenziali fonti di acrilammide, quando la tipologia del prodotto (posizionamento più naturale del prodotto) e il sito di applicazione (corpo, viso) lo richieda.

Acido ftalico, suoi sali e derivati (esteri)

I suoi esteri, detti ftalati, trovano ampio uso come agenti plastificanti. Considerata l'elevata tossicità di queste sostanze, la comunità scientifica obbliga l'analisi, il monitoraggio e il controllo di ogni forma di traccia e impurezza derivante da plastiche che possano venire a contatto con il prodotto.

Il nostro laboratorio analizza costantemente il packaging e i polimeri per escludere la presenza di tracce di queste sostanze nei prodotti.

Glutine

Il glutine può essere contenuto o derivare dalla lavorazione di estratti vegetali che lo contengono (ad esempio amidi, derivati dal frumento, dal grano,...).

L'aumento delle sensibilità e intolleranze legate alla presenza di glutine negli alimenti ha spinto la comunità scientifica a segnalare obbligatoriamente nelle etichette degli integratori alimentari il suo contenuto come possibile allergene.

Non esistono oggi prove documentate dal punto di vista scientifico di una correlazione tra allergia e sensibilità al glutine alimentare e reazioni cutanee provocate da cosmetici che potenzialmente lo contengano.

Il nostro laboratorio per tutelare i consumatori più sensibili, analizza il contenuto di glutine in tutti i suoi prodotti, sia integratori sia cosmetici, garantendone l'eventuale presenza al di sotto del margine di sicurezza per le persone allergiche ovvero inferiore a 1 parte per milione.



Colofonia, acido abietico e suoi derivati (esteri)

Queste sostanze derivano da una resina vegetale gialla solida (anidride abietica), trasparente, residuo della distillazione delle trementine (resine di conifere Pinus Palustris e altri pini della famiglia delle Pinaceae).
Un tempo venivano utilizzate per funzionalizzare prodotti cosmetici soprattutto in campo tricologico e di make up. Il numero di casi di sensibilizzazione allergica riconducibile al loro utilizzo è cresciuto nel tempo tanto da renderne necessaria l'esclusione.

Il nostro laboratorio non le ha mai utilizzate nei nostri prodotti.

Acido kojico e idrochinoni

Sono principi attivi ad azione depigmentante che sono già stati vietati nell'uso cosmetico in alcuni legislazioni per i rischi legati a sospetta azione mutagena.

Il nostro laboratorio ritiene che esistano principi attivi altrettanto efficaci con un profilo di sicurezza migliore (diacetilboldina, glabridina, acido ellagico).

esclusioni

Il nostro laboratorio esclude da tutti i suoi prodotti **Acido Kojico e idrochinoni**.



Riepilogo di ingredienti discussi

AZIONE SOSPETTA	SOSTANZE SOSPETTE	POSSIBILE PRESENZA IN	AZIONE INTRAPRESA
SOSPETTA CARCINOGENESI	Acrilammidi ed Etil acrilati (S, C)	Polimeri viscosizzanti testurizzanti	controllo analitico impurezze
	Formaldeide e suoi cessori (S)	Conservanti	esclusione e controllo analitico impurezze
	Coal tar (S)	Antimicrobico	Vietato
	dietanolammidi (DEA) (S)	Viscosizzanti sostenitore di schiuma	Esclusione
SOSPETTA TOSSICITÀ RIPRODUTTIVA	distillati del petrolio (S, C)	Olii ed emollienti	Riduzione e controllo analitico impurezze
	Ftalati (S)	Packaging polimeri	controllo impurezze/ esclusione
	Metalli pesanti (S)	Coloranti/polveri	Controllo analitico impurezze
	Solventi organici (S)	Estratti vegetali prodotti di sintesi	Controllo analitico impurezze
BIOCIDI, CONSERVANTI, ANTIMICROBICI	Triclosan (S)	Conservanti	Esclusione
	Formaldeide (S)	Conservanti	Esclusione
	Thiazolinoni (S)	Conservanti	Esclusione
	Fenossietanolo (C)	Conservanti	Safety Evaluation
TENSIOATTIVI	SLS, SLES (C)	Detergenti	Esclusione
SOSPETTI DI ALTERAZIONE ENDOCRINA	Parabeni (C)	Conservanti	Esclusione
	Pesticidi organici	Estratti vegetali/animali	controllo analitico impurezze
ALTRI	Filtri UV organici (C)	Prodotti solari	Safety Evaluation
	Nanomateriali (C)	Prodotti solari/Make-up	Safety Evaluation





3.1.2 I PIANI DI SICUREZZA SULLE MATERIE PRIME

Sul fronte materie prime la gestione della sostenibilità formulativa viene supportata da due piani portanti.

Piano del risk assessment delle materie prime con attenzione ai rumors

È il piano di valutazione della sicurezza degli ingredienti e segue liste accreditate con attenzione alle esigenze di mercato, basandosi sul concetto di prevenzione e di monitoraggio. Il piano prevede l'attenta valutazione della sicurezza dei prodotti finiti (Safety Evaluation), partendo dagli aspetti di esposizione agli ingredienti/prodotto (NOAEL), per valutare il corretto profilo di utilizzo e il margine di sicurezza del prodotto in toto (SED, MOS).

Piano della purezza, origine ed identità della Materie prime

Obiettivo del piano è garantire che le sostanze utilizzate nei prodotti Farmacisti Preparatori abbiano sempre caratteristiche definite di purezza, origine e identità.

L'obiettivo viene raggiunto attraverso un'accurata e rigorosa selezione dei produttori di materie prime e non solo dei distributori e nel monitoraggio continuo e consapevole dei dati analitici interni ed esterni. Le materie prime acquistate vengono selezionate dopo rigorosi test di efficacia cosmetica in vitro e in vivo effettuati dal produttore.

Le materie prime innovative messe a punto nel nostro laboratorio vengono sottoposte a test selezionati che ne comprovino l'efficacia e consentano l'avvio del processo di brevettazione.

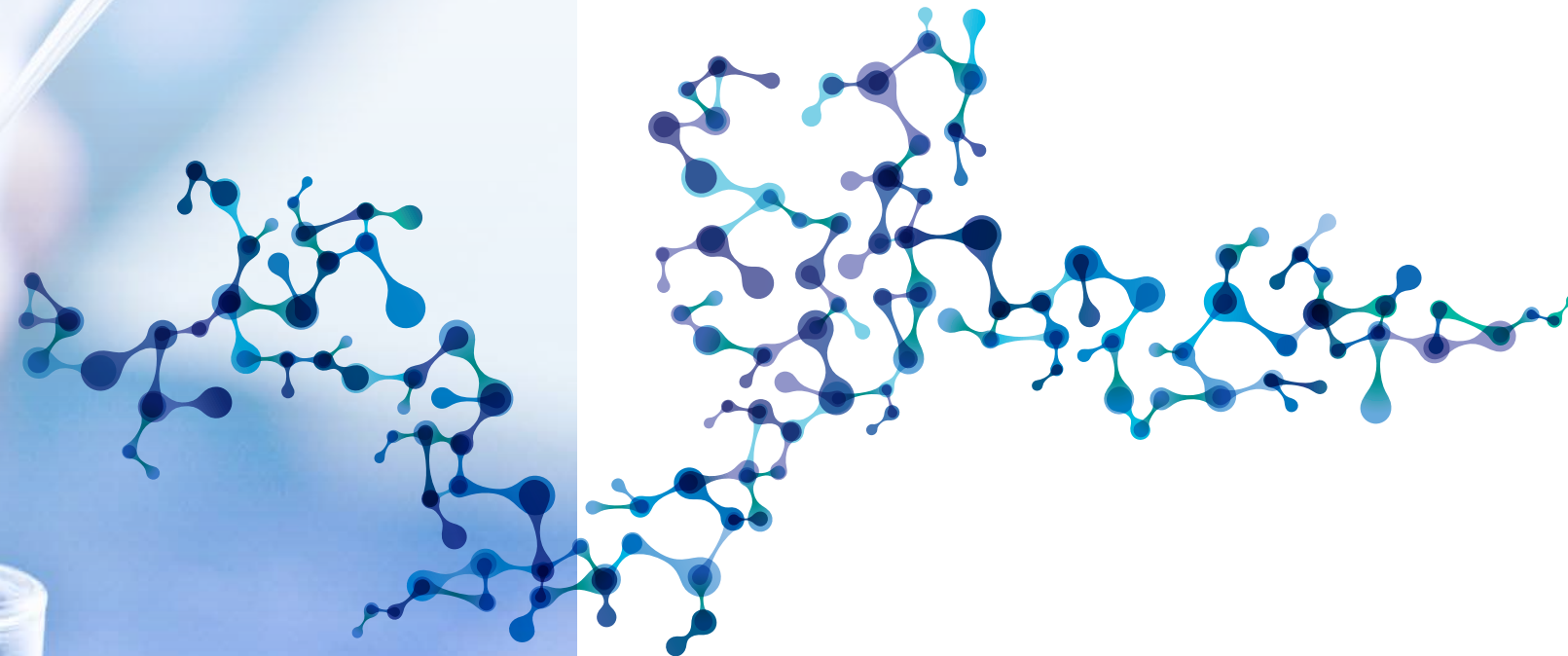


3.2

La sostenibilità del processo produttivo

Il processo produttivo sostenibile è affidato a personale altamente qualificato, gli specialist di sicurezza prodotto, e a impianti tecnologicamente avanzati. Tutto ciò per rispettare le norme di buona fabbricazione (**Good Manufacturing Practice**).

Il sistema di valutazione (**Safety Assessment**), descritto nel regolamento Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No 1223/2009 on the Cosmetic Product Safety Report (DRAFT – 10/2011), prende in considerazione la formula ed il processo secondo un **concetto evoluto**, dove la valutazione inizia già in fase concettuale e creativa e segue il prodotto in tutta la sua vita.



3.3

La valutazione dell'efficacia cosmetica

La valutazione dell'efficacia cosmetica viene effettuata non solo attraverso rigorosi **test su materie prime**, ma anche attraverso **test su prodotto finito**, sia con **studi in vivo** su volontari (valutazione "soggettiva", valutazione "oggettiva", valutazioni strumentali, valutazione clinica dell'esperto), sia **in vitro**. **Non vengono utilizzati test su animali.**

Il processo di scelta di applicazione di un test su prodotto finito deve rispettare i seguenti step:

- conoscenza del prodotto in toto (INCI, costo formula, cosa deve fare, cosa comunicare, pack...)
- possibilità di fruizione di un buon "parco" di istituti/centri di servizio per lo svolgimento dei test
- scelta del metodo (vitro - vivo) e della strumentazione adeguata

Questi gli **enti certificati** di cui si avvale il laboratorio Unifarco per i test su prodotto finito:

- ISPE Institute of Skin and Product Evaluation - test in vivo, Italia
- CHELAB - test in vivo e in vitro, Italia
- VITROSCREEN - test in vitro, Italia
- DERMSCAN - test in vivo, Francia
- CSIC Barcellona - test in vivo e in vitro, Spagna
- PRODERM - test in vivo, Germania
- Istituto DERMATRONNIER - test in vivo, Germania
- Università di Berlino - test in vivo e in vitro, Germania

Questo il **protocollo** seguito nei test strumentali nel rispetto delle **linee guida EEMCO** (European Group on Efficacy Measurement of Cosmetics and Other Topical Products):

- Obiettivo dello studio
- Disegno dello studio: aperto, doppio cieco, "in acuto", "in uso", modelli sperimentali (SLS, UV, stripping...)
- Materiali (strumentazione, prodotto, riferimenti...)
- Durata dello studio (ore, giorni, settimane)
- Numero e selezione dei volontari (inclusione/esclusione)
- Sede cutanea di applicazione e di misura
- Schema di randomizzazione
- Posologia e modalità di applicazione
- Tempi di controllo
- Analisi statistica



3.4



La comunicazione formulativa sostenibile

L'eticità sostenibile di questo approccio formulativo viene comunicato al consumatore con trasparenza e onestà intellettuale, per sensibilizzarlo e guidarlo in una scelta sostenibile autentica.

L'etichetta è il biglietto da visita del prodotto e di norma il primo punto di controllo delle autorità competenti, il terreno comune dove gli aspetti comunicativi incontrano quelli regolatori e di mercato.

Nell'elaborazione dell'etichetta, vengono seguite regole basilari:

- gestione dei livelli di comunicazione del claim differenziando il farmacista e il consumatore
- dichiarazione della persona responsabile e dei suoi riferimenti, nel rispetto delle diverse normative presenti nei paesi di distribuzione del prodotto
- verifica di opportunità di inserimento o meno di frasi di attenzione o claim di sicurezza a seconda dei test realizzati sul prodotto e degli ingredienti contenuti.



