

Shelf-life e stabilità del prodotto cosmetico

ENZO BIRAGHI, PIETRO ABBÀ, LORIS VITALONI

Cosmetologi

L'elevata qualità, mantenuta il più a lungo possibile nel tempo, è una sempre maggiore richiesta da parte dei consumatori

Questo periodo di tempo in cui l'azienda produttrice garantisce il mantenimento di tutte le caratteristiche di sicurezza, qualità chimico-fisica ed elevati livelli sensoriali è chiamato shelf-life (letteralmente «vita del prodotto sullo scaffale»).

Che cos'è di fatto la shelf-life?

In letteratura risultano disponibili numerose, forse anche troppe, definizioni del concetto di shelf-life. Tra queste, una, incontra il favore dei più per completezza ed esauritività. Definisce infatti la *shelf-life (primaria)* come «il periodo di tempo nel quale un prodotto, in specifiche condizioni di confezionamento, stoccaggio e distribuzione, mantiene, con una tollerabile diminuzione, caratteristiche microbiologiche, chimico-fisiche e sensoriali accettabili»: L'aggettivo «tollerabile» va enfatizzato, poiché il decadimento qualitativo nel tempo è un fenomeno sostanzialmente ineliminabile.

Una «definizione democratica» giacché attribuisce uguale rilevanza a tutte le specifiche di reale interesse. Si accetta che durante questo periodo il prodotto cambi le sue caratteristiche, ma sempre entro certi limiti e senza comprometterne la qualità complessiva (fig. 1).

Certo è che l'argomento «shelf-life», pur se circostanziato nell'ambito di una corretta definizione, risulta ben più complesso di quanto si potrebbe inizialmente ipotizzare. La *shelf-life secondaria (PAO)* è il periodo di tempo nel quale un prodotto, in specificate condizioni di conservazione, mantiene le caratteristiche microbiologiche chimico-fisiche e sensoriali accettabili dopo l'apertura della confezione (fig. 2). Questo è un aspetto importante poiché nel prodotto aperto vengono accelerati i processi di degradazione e aumentano

i rischi dovuti alla manipolazione del prodotto, il quale entra in contatto con l'ambiente esterno e con nuovi possibili agenti contaminanti e alteranti.

La *shelf-life attesa* è la minima vita di scaffale che un prodotto deve avere, per essere competitivo sul mercato. È determinata prevalentemente da considerazioni di marketing, legate ai comportamenti dei consumatori, al-

UN VALORE AGGIUNTO

Da sterile onere e requisito cogente, gli studi di shelf-life possono diventare un valore aggiunto. Con essi si possono acquistare interessanti informazioni, per lo sviluppo di nuovi prodotti e per la validazione/ottimizzazione di processi produttivi già in atto.

sumatori, alle esigenze della distribuzione ecc.

La *shelf-life ideale (massima)* è quella ottenuta con la migliore soluzione possibile di packaging, senza alcuna limitazione di costo, per ottenere la massima estensione della conservabilità.

Fattori che influenzano la shelf-life

La complessità e variabilità del problema di shelf-life derivano da un insieme di fattori estremamente eterogenei e variabili. Variabili che è possibile riferire alla composizione del prodotto (F), al suo imballaggio (P) e all'ambiente in cui viene conservato (E). È frequente, infatti, che il problema di shelf-life venga rappresentato con equazioni come la seguente:

$$SL = f(F, P, E)$$

dove: SL = Shelf-life;

F = variabili del prodotto;

P = variabili del packaging;

E = variabili ambientali

La shelf-life, dunque, come funzione di variabili diverse appartenenti a tre distinti domini. Espressioni di questo tipo non consentono alcuna reale quantificazione e, quindi, la soluzione del problema deve essere ricercata in un'analisi più accurata e rigorosa dei fattori e delle modalità che intervengono nel tempo, a modificare la qualità del prodotto. I diversi fattori sono generalmente distinti in «intrinseci» ed «estrinseci».

Ai primi attengono specifiche strettamente correlate alla natura chimico-fisica e microbiologica del prodotto, alla sua formulazione e alla sua struttura e composizione, spaziando dal rispetto delle buone pratiche al metodo di produzione e confezionamento.

Tra i secondi, invece, possono essere annoverati tutti i fattori variabili ambientali – gli effetti della luce, dell'umidità e della concentrazione di ossigeno ambientali – sino ad arrivare poi alle modalità di stoccaggio e distribuzione, e di utilizzo e consumo.

Quindi, un complesso di fattori estremamente eterogeneo e variabile che non possono essere considerati in modo indipendente in quanto, nella maggior parte dei casi, interagiscono influenzandosi vicendevolmente. È noto l'utilizzo dell'effetto «ostacolo» (Hurdle technology) per la riduzione dello sviluppo microbico ma il medesimo approccio può anche essere considerato per il mantenimento di qualità e caratteristiche di tipo fisico o biochimico.

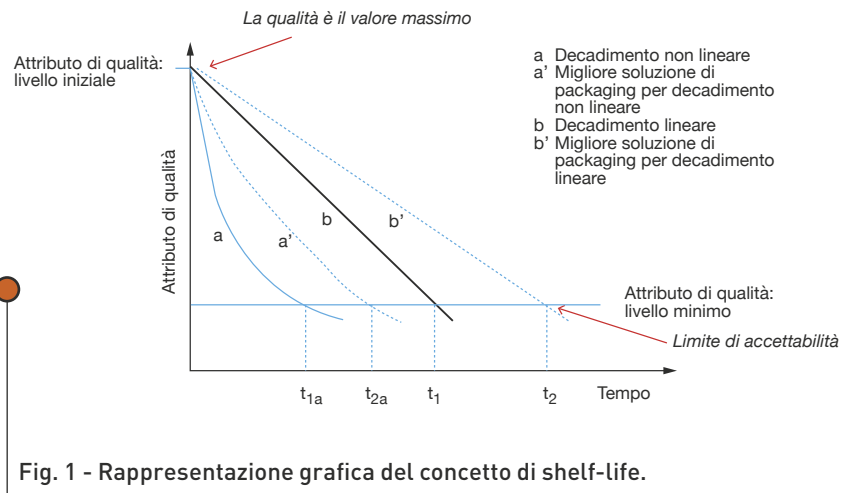


Fig. 1 - Rappresentazione grafica del concetto di shelf-life.

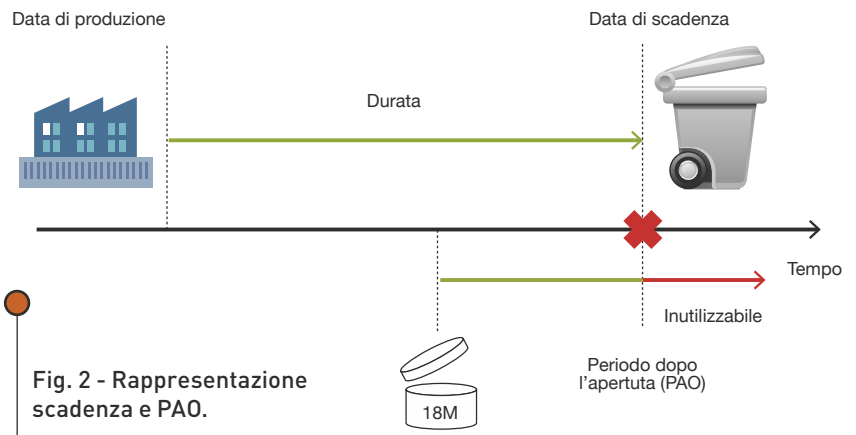


Fig. 2 - Rappresentazione scadenza e PAO.

Indicatori di ciclo di vita e limiti di accettabilità

Indipendentemente da quali e quanti siano i fattori da considerare, essi determinano la variazione di uno specifico attributo di qualità del prodotto, riducendolo a valori inaccettabili o comunque critici, che determinano la fine della commerciabilità del prodotto. Per stabilire la shelf-life è necessario un lavoro complesso, che riguarda la qualità del prodotto ed è finalizzato a individuare le caratteristiche che concorrono a determinarle, a stabilire gli indicatori e a prendere in esame tutti i fattori condizionanti la durata. Questi indicatori di qualità sono parametri percepibili e misurabili che consentono di quantificare quel livello minimo di qualità, che si è disposti ad accettare secondo la definizione di shelf-life. Sono detti *indices of failure (IOF)* e possono avere natura e origine molto differenti: spesso vengono classificati in indici chimici, fisici, microbiologici e sensoriali. Tali parametri possono essere valutati strumentalmente

o con prove sensoriali (quando riferiti ai sensi umani). Uno studio di shelf-life esaustivo dovrebbe prevedere sempre le seguenti fasi (tab. 1).

1) Progettazione

Uno studio di shelf-life deve prevedere una fase preliminare di valutazione di tutti gli aspetti e le caratteristiche del prodotto. Questo per effettuare una prima stima su quali pericoli e fenomeni degradativi aspettarsi, in quale forma si presenteranno e con quale rapidità.

TAB. 1- PRINCIPALI ASPETTI DA CONSIDERARE IN UNO STUDIO DI SHELF-LIFE

- Tipologia di prodotto e ingredienti utilizzati
- Processi tecnologici di lavorazione e conservazione
- Caratteristiche chimico-fisiche
- Profilo microbiologico
- Presenza di sostanze o additivi con azione conservante
- Tipologia di confezionamento
- Temperature e condizioni di conservazione previste
- Studi e pubblicazioni scientifiche relative ai pericoli e ai tempi di conservazione per la categoria di prodotto
- Dati storici e informazioni aziendali (es. precedenti analisi, alterazioni tipiche del prodotto, reclami da parte di clienti, studi già effettuati in precedenza dall'azienda sullo stesso prodotto o su prodotti simili)
- Identificazione di eventuali limiti microbiologici o chimici previsti da norme specifiche

TAB. 2 - ESECUZIONE DELLE PROVE ANALITICHE IN UN TEST DI STABILITÀ Prodotto in cui si ipotizza una shelf-life di 30 mesi

Caratteristiche sensoriali					
	T.A	5°C	45°C	5-45°C	LUCE
TIME 0					
7 giorni					
30 giorni					
3 mesi					
6 mesi					
Compatibilità con il packaging					
Caratteristiche chimico-fisiche					
	T.A	5°C	45°C	5-45°C	LUCE
TIME 0					
7 giorni					
30 giorni					
3 mesi					
6 mesi					
Caratteristiche microbiologiche					

È la fase più critica poiché dalla stessa dipende il buon esito dell'attività svolta.

2) Realizzazione

L'obiettivo è di monitorare il processo di degradazione, attraverso la verifica di indicatori di tipo chimico, microbiologico e sensoriale su campioni di riferimento conservati a questo scopo. Per valutare le condizioni di partenza viene previsto come «tempo zero» la prima produzione; in seguito sono analizzati i successivi campioni a cadenza prestabilita e mantenuti in condizioni di conservazione definite e controllate (tab. 2).

Il numero delle analisi da eseguire è in funzione del tipo di prodotto e del tempo stimato di shelf-life. Per garantirsi un margine di sicurezza, è buona norma prevedere che l'ultima prova venga eseguita oltre il periodo di shelf-life previsto. In funzione dei risultati ottenuti, sarà sempre possibile effettuare delle variazioni rispetto ai tempi inizialmente previsti. Lo studio dovrà considerare realisticamente eventuali condizioni di conservazione non idonee, che potrebbero avvenire prevedibilmente durante le varie fasi di commercializzazione (es. stoccaggio, trasporto, esposizione nei punti vendita...) in particolare per quanto riguarda la temperatura.

3) Valutazione dei risultati

Per avere sufficienti garanzie di sicurezza e qualità, l'insieme delle informazioni raccolte devono essere interpretate in modo corretto e organico con la definizione per ciascun indicatore di un limite di accettabilità. L'affidabilità dei risultati non dipende solo dalla corretta modalità di valutazione dei parametri, ma anche dalla capacità dell'azienda di produrre con caratteristiche e qualità costanti. Tale documento è lo strumento mediante il quale si ha la possibilità di trasferire in campo quanto la sperimentazione ha permesso di acquisire.

Stabilità accelerata

Per prodotti con tempi di commercializzazione lunghi sono stati introdotti test di shelf-life accelerate (ASLT = *accelerated shelf-life testing*). Le previsioni sono basate su principi fondamentali di modellazione della perdita di qualità, che si basano su un approccio cinetico dei diversi meccanismi di degradazione.

Diversi approcci possono essere utilizzati per raccogliere dati di shelf-life come: la stima della shelf-life basata su dati pubblicati; l'utilizzo dei reclami dei consumatori come punto di partenza; i test di shelf-life accelerati.

Le prove sono svolte in condizioni tali da rendere più veloce il decadimento qualitativo e che consentono di stimare, attraverso opportuni calcoli, il tempo di shelf-life nelle condizioni reali e di interesse. Le condizioni che accelerano il decadimento possono essere ricercate nella luce (continua e di elevata potenza) e nella maggior parte dei casi, con specifico riferimento ai problemi di prodotto-dipendente, alle temperature più alte di quelle proprie della distribuzione commerciale.

La regola generale è che le reazioni chimiche possono raddoppiare di velocità per ogni incremento della temperatura pari a 10°C. Allo stesso modo, è stimato empiricamente che incrementando la temperatura di 15°C (più precisamente di 15,8°C) si ottiene un aumento della velocità delle reazioni chimiche pari a 3 volte. Raccogliendo dati sperimentali relativi alla velocità di reazione è quindi possibile stimare la velocità del decadimento o la shelf-life nelle condizioni di reale interesse. Le condizioni accelerate e, quindi, i livelli di stress applicati, non dovranno mai essere tali da modificare le caratteristiche fisiche e chimiche del prodotto sottoposto a stress.

Lo stress, anche se elevato, non deve mai innescare meccanismi di alterazione del prodotto che mai si avrebbero alle condizioni di immagazzinamento e/o uso. Lo stress deve solo accelerare il degrado.

Conclusione

Nell'ottica che «fare qualità» equivale a «fare prevenzione», lo strumento rappresentato dallo studio di «shelf-life» è essenziale in quanto permette di acquisire consapevolezza e rappresenta un formidabile tool, a vantaggio delle attività di ricerca e sviluppo e di produzione di tutte le aziende. ■

© RIPRODUZIONE RISERVATA

BIBLIOGRAFIA

- Guidance note n.18 del 2014 – Validation of product shelf-life – food safety authority of Ireland.
- How to stability test a cosmetic formula – Perry Romanowski. Food product shelf-life – Mark Sewald, Jon Devries.
- Guidelines of stability testing of cosmetics, Colipa /CTFA, 2004.
- Wilbey, R. Andrew – Estimating shelf-life. International Journal of dairy technology (1997).