



Analysis and Testing  
for Cosmetics Industry



**Prochemia**  
Lab-Testing & Analytical Service

## Chi siamo

Prochemia (Nextar S.r.l.) è un laboratorio specializzato nell'esecuzione di analisi chimiche, microbiologiche, test di efficacia, studi clinici e di valutazione della sicurezza ed efficacia per il settore cosmetico.

Prochemia è un laboratorio accreditato UNI EN ISO 17025, ILAC ed è inserito tra i laboratori riconosciuti dalla Regione Lombardia.

L'azienda si avvale delle più moderne attrezzature analitiche in grado sia di sostenere intensi carichi di analisi giornaliere (di routine) che di risolvere qualunque problematica inerente a contaminanti e impurezze che possono compromettere la sicurezza del prodotto cosmetico.

Il nostro Team di specialisti, costantemente aggiornato nei settori della chimica analitica, microbiologia e dermatologia, è in grado di supportarvi offrendo: assistenza, riservatezza, trasparenza e affidabilità su qualunque problematica relativa all'analisi, alla ricerca e sviluppo, al controllo qualità e aspetti regolatori.



## About us

*Prochemia (Nextar Srl) is a laboratory specialized in conducting chemical and microbiological analyses, efficacy tests, clinical studies and safety and efficacy evaluations for the cosmetic sector.*

*Prochemia is a UNI EN ISO 17025, ILAC accredited laboratory and is included among the laboratories recognized by the Regione Lombardia.*

*The company uses the most modern analytical equipment capable of both supporting intense daily (routine) analysis loads and solving any issues inherent to contaminants and impurities that can compromise the safety of the cosmetic product.*

*Our team of specialists, constantly updated in the fields of analytical chemistry, microbiology and dermatology, will support you by offering: assistance, confidentiality, transparency and reliability on any problems relating to analysis, research and development, quality control and regulatory aspects.*

## I nostri laboratori di microbiologia

Sono in grado di garantire:

- 1 **Un'attenta valutazione della qualità e stabilità microbiologica di lotti di produzione, materie prime e acque di processo.**

Grazie ad analisi di routine condotte secondo metodi accreditati e riconosciuti a livello internazionale (UNI-EN ISO, FDA, EP) per la conta di batteri mesofili aerobi (UNI EN ISO 21149), muffe e lieviti (UNI EN ISO 16212) all'interno di formulati cosmetici.

- 2 **Ricerca specie specifica dei principali microrganismi patogeni presenti:**

- Staphylococcus Aureus (UNI EN ISO 22718)
- Escherichia Coli (UNI EN ISO 21150)
- Pseudomonas Aeruginosa (UNI EN ISO 22717)
- Candida Albicans (UNI EN ISO 18416:2016/ ec 1:2017)

- 3 **Tipizzazione biochimica e molecolare in Real-time PCR dei microrganismi contaminanti.**



## Our microbiological laboratories

Will guarantee you:

- 1 **A careful assessment of the quality and microbiological stability of production batches, raw materials and industrial waters.**

Through the routine analyses conducted according to accredited and internationally recognized methods (UNI-EN ISO, FDA, EP) for the quantification of fungi (UNI EN ISO 21149), molds and yeasts (UNI EN ISO 16212) within formulations of cosmetics.

- 2 **Species-specific research of the main pathogenic microorganisms:**

- Staphylococcus aureus (UNI EN ISO 22718)
- Escherichia coli (UNI EN ISO 21150)
- Pseudomonas aeruginosa (UNI EN ISO 22717)
- Candida Albicans (UNI EN ISO 18416: 2016 / ec 1: 2017)

- 3 **Biochemical and molecular typing in Real-time PCR of contaminating microorganisms.**





#### 4 Challenge test secondo differenti protocolli e metodi

I laboratori di microbiologia offrono inoltre assistenza nell'ambito della scelta e messa a punto del sistema conservante tramite test di sfida (Challenge test) condotti attraverso svariati protocolli quali:

- Metodo UNI EN ISO 11930:2012
- Metodo CTFA (U.S.A.) Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association
- CTPA (U.K.) Toiletry and Perfumery Association
- CCTFA Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association
- ASTM (U.S.A.) American Society for Texting and Materials
- Metodi personalizzati con ceppi Wild Type (spp. microrganismi autoctoni).

#### 5 Determinazione della stabilità del sistema conservante per l'identificazione del "PAO" (Periodo di Post-Apertura).

#### 6 MIC TEST (Concentrazione Minima Inibente).

#### 7 Determinazione della "Attività dell'acqua" / "Acqua libera" (WR).

#### 4 Challenge test according to different protocols and methods.

The microbiology laboratories also offer assistance in the selection and development of the preservative system through challenge tests conducted according to various protocols such as:

- UNI EN ISO 11930: 2012 method
- CTFA Method (U.S.A.) Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association
- CTPA (U.K.) Toiletry and Perfumery Association
- CCTFA Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association
- ASTM (U.S.A.) American Society for Texting and Materials
- Customized methods with Wild Type strains (spp. Autochthonous microorganisms).

#### 5 Determination of the stability of the preservative system for the determination of the 'PAO' (Post-Opening Period).

#### 6 MIC TEST (Minimum Inhibitory Concentration).

#### 7 Determination of the "Water activity" / "Free water" (WR).



## I nostri laboratori di chimica

Dotati dei più moderni strumenti utilizzati in campo analitico, sono in grado di sostenere intensi carichi di lavoro giornalieri (analisi di routine) e di coprire un'ampia gamma di analisi ad hoc, garantendo affidabilità, accuratezza del dato ma al tempo stesso anche rapidità di esecuzione dell'analisi:

### 1 Principali contaminanti analizzati nei prodotti cosmetici:

- Formaldeide (HPLC-DAD)
- Nitrosammine - NDELA  
N-nitrosodiethanolamine- (UPLC-MS)
- 1,4 diossano (GC-MS)
- Ossido di etilene (GC-FID)
- PCBs (GC-MS, GC-FID)
- IPA (GC-MS, GC-FID)
- Solventi clorurati (GC-MS)
- Metalli pesanti (ICP-EOS, ICP-MS)

### 2 Determinazione del titolo di ingredienti funzionali:

- Conservanti (Fenoli, tiazolinoni, cessori di formaldeide, acidi organici, etilesil-glicerina ecc.)
- Vitamine (D-Pantenolo, acido ascorbico, vitamine gruppo B etc.)
- Principi attivi
- Filtri organici (OMCX, Avobenzone, Ethylhexyl-triazone, PABA etc.)
- Allergeni e sostanze aromatiche
- Coloranti diretti e ad ossidazione per tinture per capelli



## Our chemistry laboratories

*Equipped with the most modern tools used in the analytical field, they are able to support intense daily workloads (routine analysis) and to cover a wide range of ad hoc analyzes, guaranteeing reliability, accuracy of the data but at the same time also speed of execution of the analyses:*

### 1 Main contaminants analyzed in cosmetic products:

- Formaladeide (HPLC-DAD)
- Nitrosamines -NDELA N-nitrosodiethanolamine- (UPLC-MS)
- 1,4 dioxane (GC-MS)
- Ethylene oxide (GC-FID)
- PCBs (GC-MS, GC-FID)
- IPA (GC-MS, GC-FID)
- Chlorinated solvents (GC-MS)
- Heavy metals (ICP-EOS, ICP-MS)

### 2 Determination of the titer of functional ingredients:

- Preservatives (Phenols, thiazolinones, formaldehyde removers, organic acids, ethylhexyl-glycerin, etc.)
- Vitamins (D-Panthenol, ascorbic acid, B vitamins etc.)
- Active principles
- Organic filters (OMCX, Avobenzone, Ethylhexyl-triazone, PABA etc.)
- Allergens and aromatic substances
- Direct and oxidative hair dyes





### 3 Analisi di routine e Controlli fisico-chimici:

- Viscosità
- Indice di rifrazione
- Densità
- Punto di goccia
- Flash Point (Punto di infiammabilità)
- Melting point
- DLS (determinazione diametro medio delle particelle)
- Karl Fisher (contenuto d'acqua)
- Indice di iodio
- Numero di saponificazione di oli e grassi
- Numero di acidità

### 4 Studi di stabilità chimica e chimico-fisica in camera climatica:

Utilizzati spesso anche per determinare il "Periodo post apertura" (PAO), tali studi sono condotti seguendo le linee guida CIPAC. A richiesta possono tuttavia essere modificate, in accordo alle esigenze dei clienti.

### 3 Routine analysis and physico-chemical tests:

- Viscosity
- Refractive index
- Density
- Drop point
- Flash Point
- Melting point
- DLS (determination of the average diameter of the particles)
- Karl Fisher (water content)
- Iodine index
- Number of saponification of oils and fats
- Acidity number

### 4 Chemical and Physico-chemical stability studies in a climatic chamber:

Also often used to determine the "Period After Opening" (PAO), these studies are conducted following CIPAC guidelines. On request, however, they can be modified according to customer needs.



## 5 Validazioni e convalida dei metodi di analisi:

Importanti per stabilire, attraverso studi di laboratorio, che le caratteristiche prestazionali del metodo soddisfino i requisiti analitici. Caratteristiche analitiche tipiche utilizzate nella convalida del metodo sono: precisione, accuratezza, LOQ, specificità, linearità, etc.

## 6 Analisi migrazione globale e specifica dei contaminanti per l'idoneità dei materiali a contatto con cosmetici:

I materiali plastici sono largamente utilizzati nell'imballaggio e nel packaging dei prodotti cosmetici. Alcune sostanze possono migrare dalle materie plastiche al prodotto cosmetico e risultare nocive per i consumatori (ftalati, bis-fenoli etc.).



## 5 *Validations of analysis methods:*

*Important to establish, through laboratory studies, that the performance characteristics of the method meet the analytical requirements. Typical analytical characteristics used in the validation of the method are: accuracy, LOQ, specificity linearity, etc.*

## 6 *Global and specific migration analysis of contaminants for the suitability of materials in contact with cosmetics:*

*Plastic materials are widely used in the packaging of cosmetic products. Some matter can migrate from plastics to cosmetic products and be harmful to consumers (phthalates, bis-phenols, etc.).*

## Test in vitro

### Studi di Efficacia

- Test di attività antiossidante e antiradicalica su cellule cutanee (analisi dei ROS);
- Test di attività anti-tietà/ridensificante del derma: attività mitogena, stimolazione della sintesi proteica, stimolazione della sintesi di proteine della matrice extracellulare (collagene, elastina, fibronectina, etc.);
- Test di attività antinfiammatoria su colture cellulari in monostrato e su epidermide ricostituita (tessuti 3D)
- Valutazione del potenziale pro-infiammatorio mediante analisi di citochine e fattori di crescita (IL-1, IL-8, GM-CSF, TNF-);
- Test di proliferazione cellulare su cellule cutanee
- Test di modulazione della melanogenesi: aumento/inibizione della sintesi di melanina per prodotti ad azione pigmentante o depigmentante;
- Test di assorbimento percutaneo su epidermide ricostituita secondo metodo OECD 428;
- Test di effetto barriera su epidermide ricostituita;
- Test di attività cicatrizzante (wound healing) su cellule endoteliali e su cheratinociti/fibroblasti;
- Test di modulazione della risposta immunitaria mediante analisi di mediatori specifici (esempio: istamina, IL-1, TNF-) per attività antiprurito, inibizione della sensibilizzazione, attività immunostimolante;
- Valutazione della senescenza cellulare;
- Test di attività sebo-restitutiva: inibizione della lipasi;
- Valutazione dell'inibizione della 5-alfa-reduttasi;
- Test di attività idratante in vitro;
- Determinazione SPF, UVA-PF e  $\lambda$  critica in vitro (ISO 24443: 2012/COLIPA 2011).

### Studi di Tollerabilità

- Test di citotossicità (test su colture in monostrato) UNI EN ISO 10993-5; (MTT, LDH, NRU)
- Irritazione e sensibilizzazione (test Elisa)
- Test di irritazione oculare su epitelio corneale ricostituito 3D (OECD TG492)
- Test di corrosione oculare: "fluorescein leakage" (OECD 460);
- Test di irritazione cutanea su cellule in monostrato
- Test di irritazione cutanea su epidermide ricostituita in vitro (OECD 439);
- Test di corrosione cutanea (OECD 431, 435);
- Test di assorbimento percutaneo (OECD 428);
- Test di sensibilizzazione cutanea (THP-1, cellule dendritiche);
- Test di fototossicità (OECD 432);
- Test di Ames: mutagenesi (OECD 471);
- Test di carcinogenesi in vitro (Balb/3T3 – metodo B.21, Annex V, Direttiva 67/548/EEC).





## In vitro test

### Efficacy studies

- Antioxidant and antiradical activity test on skin cells (ROS analysis);
- Anti-aging / redensifying activity test of the dermis: mitogenic activity, stimulation of protein synthesis, stimulation of the synthesis of extracellular matrix proteins (collagen, elastin, fibronectin, etc);
- Anti-inflammatory activity test on monolayer cell cultures and on reconstituted epidermis (3D tissues)
- Evaluation of the pro-inflammatory potential by analysis of cytokines and growth factors (IL-1, IL-1, IL-8, GM-CSF, TNF-);
- Cell proliferation test on skin cells;
- Melanogenesis modulation test: increase / inhibition of melanin synthesis for products with pigmenting or depigmenting action;
- Percutaneous absorption test on skin reconstituted according to OECD 428 method;
- Barrier effect test on reconstituted epidermis;
- Healing activity test (wound healing) on endothelial cells and keratinocytes / fibroblasts;
- Immune response modulation test by analyzing specific mediators (example: histamine, IL-1, TNF-) for antipruritic activity, inhibition of sensitization, immunostimulating activity;
- Evaluation of cellular senescence;
- Sebum-restoring activity test: lipase inhibition;
- Evaluation of the inhibition of 5-alpha-reductase;
- In vitro moisturizing activity test;
- Determination of SPF, UVA-PF and  $\lambda$  critical in vitro: (ISO 24443: 2012 / COLIPA 2011)

### Tolerability studies

- Cytotoxicity test (test on single-layer cultures) UNI EN ISO 10993-5; (MTT, LDH, NRU)
- Irritation and sensitization (Elisa test)
- Eye irritation test on 3D reconstituted corneal epithelium (OECD TG492)
- Ocular corrosion test: "fluorescein leakage" (OECD 460);
- Skin irritation test on monolayer cells
- Skin irritation test on reconstituted epidermis (OECD 439);
- Skin corrosion test (OECD 431, 435);
- Percutaneous absorption test (OECD 428);
- Skin sensitization test (THP-1, dendritic cells);
- Phototoxicity test (OECD 432);
- Ames test: mutagenesis (OECD 471);
- In vitro carcinogenesis test (Balb / 3T3 - method B.21, Annex V, Directive 67/548 / EEC).



## Test in vivo

### Studi di Efficacia

- Idratazione
- Anti-rughe/anti-età
- Attività astringente (Pelli grasse)
- Depigmentazione
- Deodorazione
- Test d'uso
- Analisi della levigatezza cutanea (texture)
- Protezione con effetto barriera
- Kiss proof
- Sweat proof test (sudorazione)
- Test antiplacca tartaro
- Test sbiancamento della dentina
- Test di attività seborestitutiva: o di seboregolazione;
- Test di comedogenesi;
- Test di attività anti traspirante: 24H, 48H (protocollo FDA) e deodorante (Sniff Test);
- Test di attività lenitiva con irritazione indotta chimicamente o con irraggiamento UV;
- Test long lasting su make up viso, ciglia e labbra;
- Test di attività volumizzante su make up ciglia e labbra;
- Test di efficacia di prodotti tricologici: attività antiforfora e anticaduta, vitalità del capello, resistenza alla rottura, tenuta del colore, resistenza al calore (resistenza alla piastra)
- Determinazione del fattore di protezione solare (SPF) e Water Resistant (COLIPA, FDA e ISO)

### Studi di Tollerabilità

- Patch test in occlusione con Finn Chamber (metodo standard)
- Patch test su pelli sensibili
- Open Patch test
- Test di valutazione del rischio allergico HRIPT: Human Repeat Insult Patch Test
- Foto-patch test
- Test Comedogenicità
- Test oftalmologico
- Test di Sensibilizzazione



## In vivo test

### Efficacy studies

- Hydration
- Anti-wrinkle / anti-aging
- Astringent activity (Oily skin)
- Depigmentation
- Deodorization
- Use test
- Analysis of skin smoothness (texture)
- Protection with barrier effect
- Kiss proof
- Sweat proof test (sweating)
- Tartar plaque test
- Dentin whitening test
- Sebum-restorative activity test: or sebum-regulation;
- Comedogenesis test;
- Anti-perspiration activity test: 24H, 48H (FDA protocol) and deodorant (Sniff Test);
- Soothing/ Stinging activity test with chemically induced irritation or with UV radiation;
- Long lasting test: on face, eyelash and lip make-up;
- Volumizing activity test on eyelash and lip make-up;
- Effectiveness test of hair care products: anti-dandruff and anti-hair loss activity, vitality of the hair, resistance to breakage, color fastness, heat resistance (resistance to plate)
- Determination of the sun protection factor (SPF)
- SPF and Water Resistant determination (COLIPA, FDA and ISO)

### Tolerability studies

- Patch test in occlusion with Finn Chamber (standard method)
- Patch test on sensitive skin
- Open Patch test
- HRIPT allergy risk assessment test: Human Repeat Insult Patch Test
- Photo-patch test
- Comedogenicity test
- Ophthalmological test
- Awareness Test



## **Nextar Srl**

Via Berlino, 15  
20831 Seregno (MB)

**P. Iva:** 08946900969

**Tel.:** +39 0362 286677

**e-mail:** [Info@prochemia.net](mailto:Info@prochemia.net)

**web site:** [www.prochemia.net](http://www.prochemia.net)



LAB N° 1618L



Laboratorio accreditato