



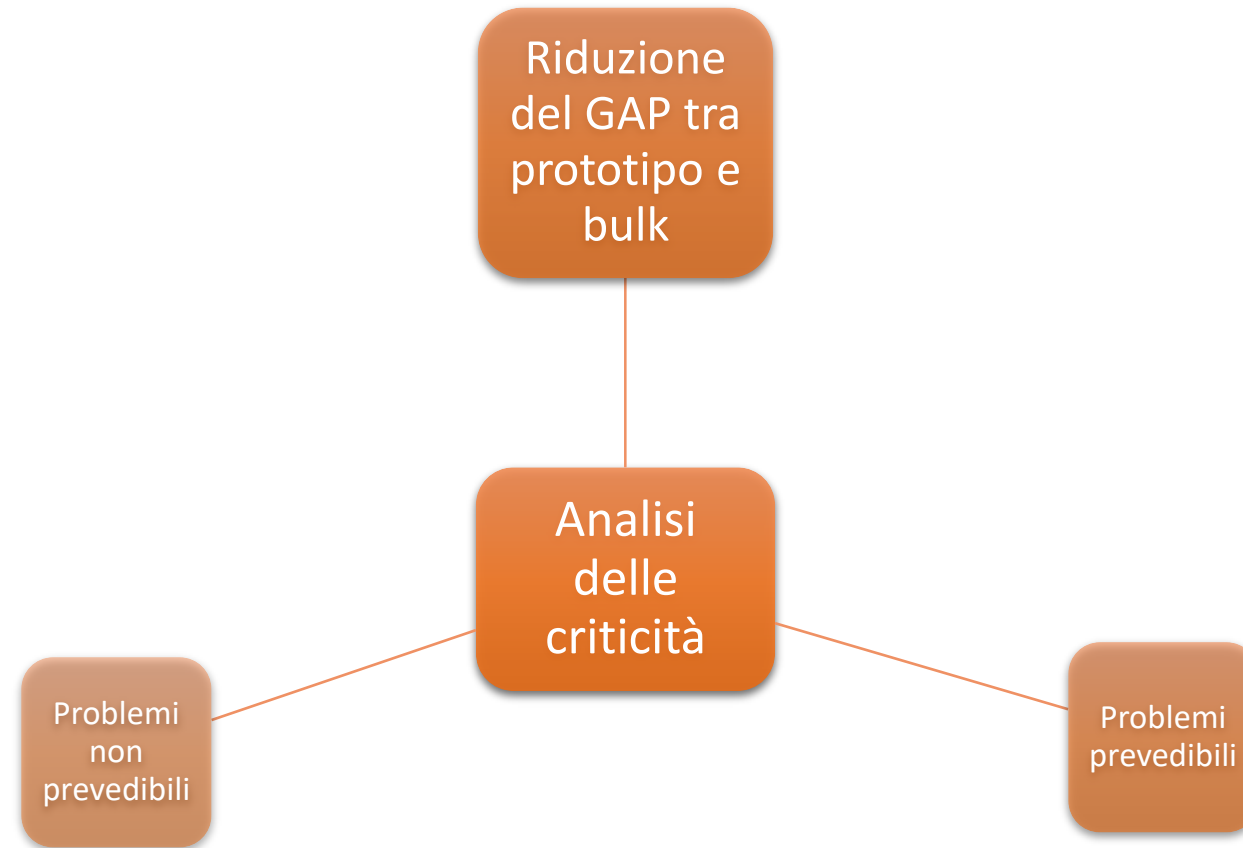
# SCALING-UP: COME RIDURRE IL GAP FRA PROTOTIPO E PRODOTTO INDUSTRIALE

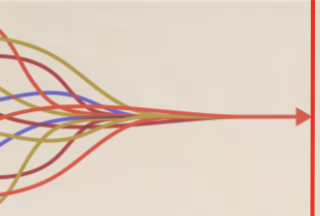
Dott.ssa Marta Moretti  
Cosmetics R&D Specialist  
**Unifarco S.p.A.**

Milano, 22-23 Novembre



# Scale-up industriale: riduzione del gap tra prototipo e bulk





# PROBLEMI PREVEDIBILI PRIMA DELLA PRODUZIONE DEL BULK



# Dove inizia lo scale-up industriale?



**Lo scale up-industriale inizia quando la formula viene progettata nella mente del formulatore.**

Alcuni problemi possono essere evitati :

Progettando

Bilanciando gli ingredienti

Ordine di inserimento

Temperatura di inserimento



Necessaria una visione completa di macchine e strumentazioni a disposizione del reparto produttivo.

# La realizzazione del prototipo

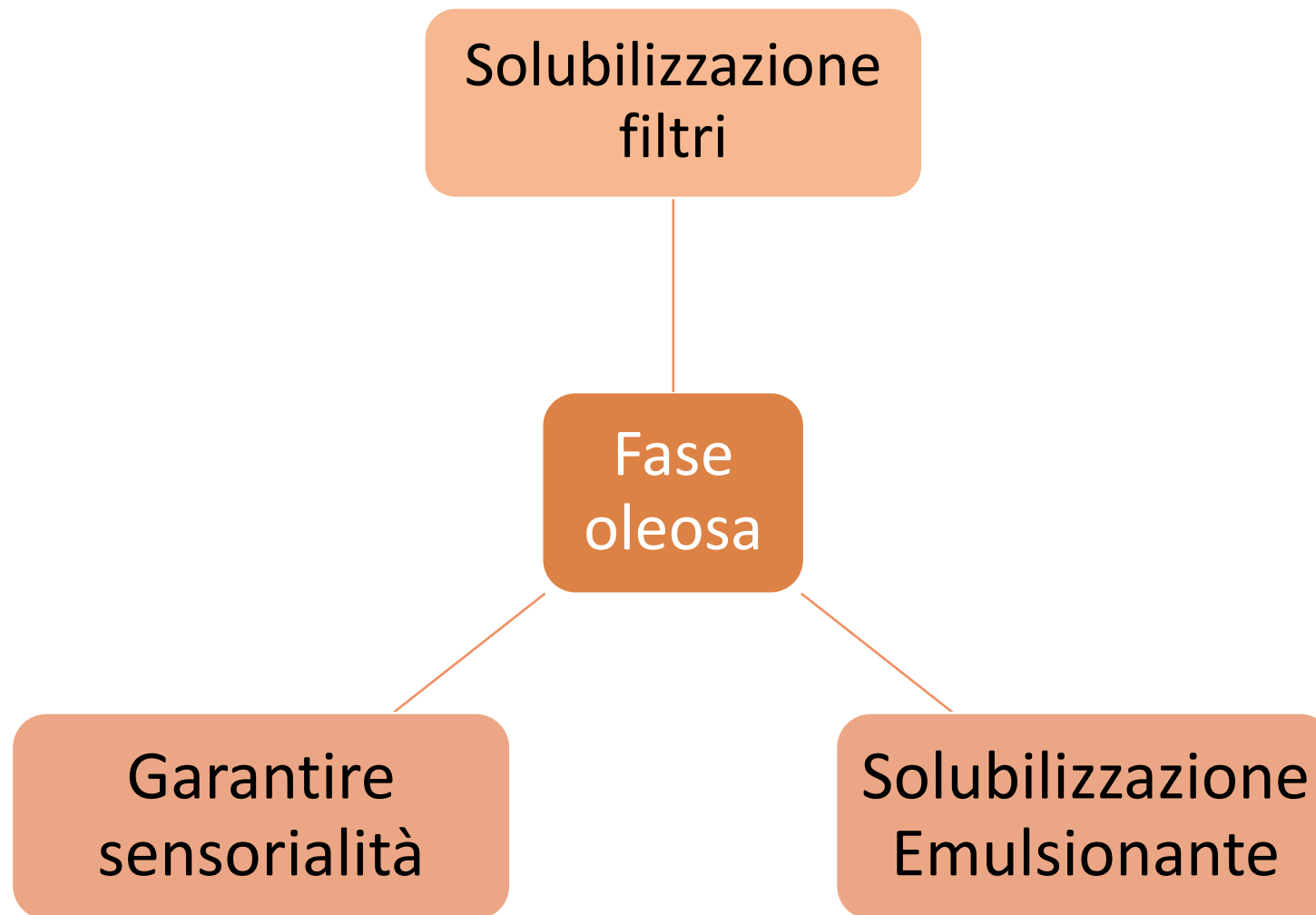
Dopo la progettazione su carta del prodotto, un passo fondamentale è la **realizzazione del prototipo**. In questa fase si possono individuare una serie di **problemi macroscopici**.

A questo livello è indispensabile osservare alcuni **dettagli**.

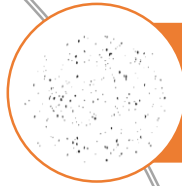




# Fase oleosa



# Fase oleosa – i filtri



Sempre maggior utilizzo di filtri in polvere



Corretto bilanciamento oli per sciogliere bene i filtri



Garantire sicurezza e stabilità nel tempo



Garantire piacevolezza d'applicazione



Necessità di effettuare test specifici per valutare la solubilità dei filtri nella fase oleosa

# Fase oleosa – l'emulsionante



È preferibile che l'emulsionante si sciogla completamente nella fase lipofila



Valutare eventualmente la possibilità di solubilizzarlo in acqua



Garantire la riproducibilità del lotto





# Il sistema conservante

Il sistema conservante è **fondamentale per la sicurezza del prodotto** solare.  
Eventuali contaminazioni in ambiente produttivo risultano pericolose per il consumatore  
e molto onerose in termini economici.



Per la corretta calibrazione del sistema conservante è necessario tenere conto di fattori tra i quali:

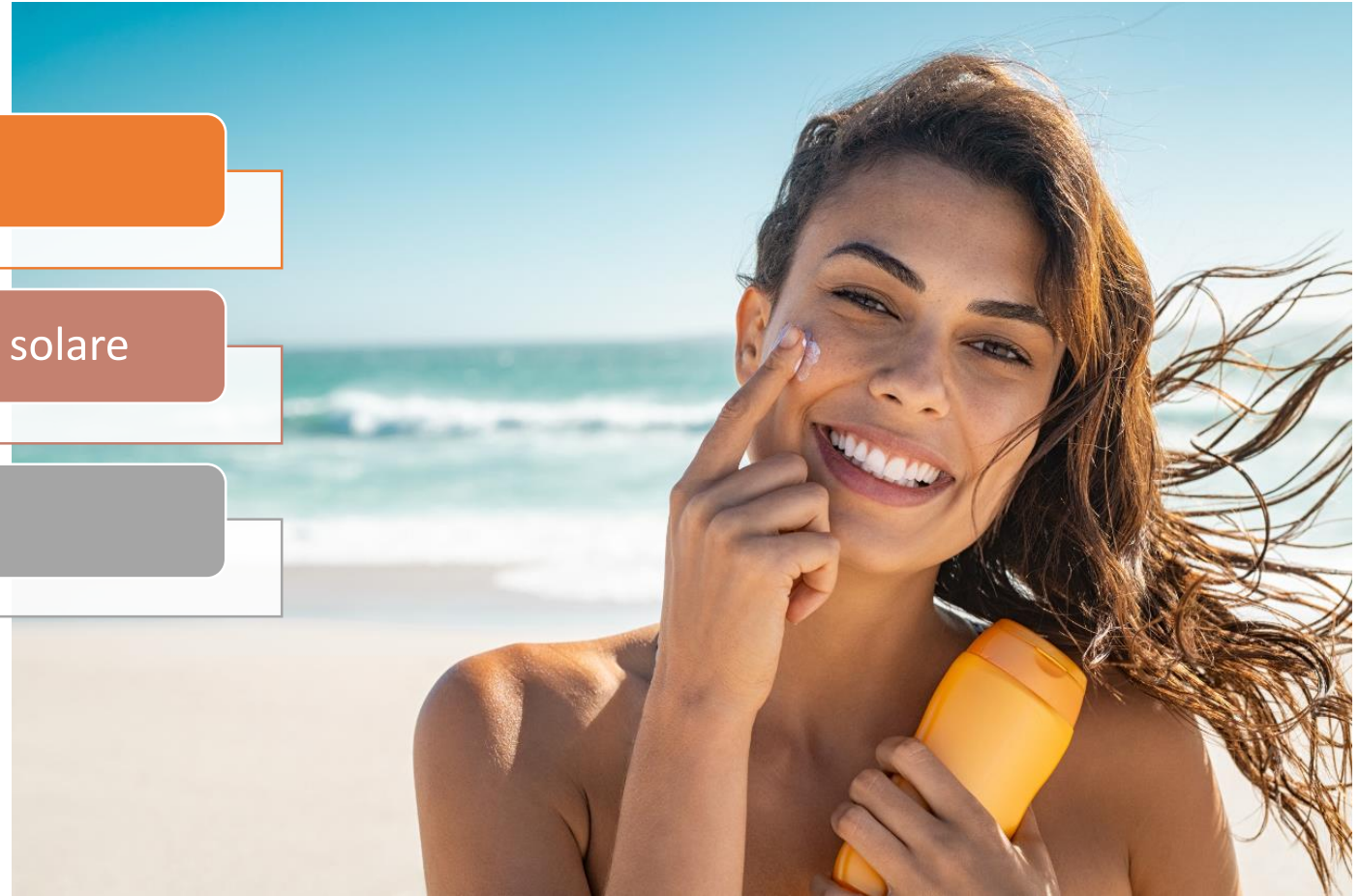
- **log P** (capacità del conservante di distribuirsi in acqua piuttosto che in olio);
- **Presenza di determinati filtri**: es. i salicilati possono favorire la crescita di alcuni batteri in particolare Gram -;
- **Presenza di molecole specifiche**, come i tensioattivi non ionici presenti in alcuni filtri, possono inattivare alcuni conservanti.

# Le polveri texturizzanti

Contribuiscono a definire la TEXTURE

La SENSORIALITÀ è importante per l'USO del solare

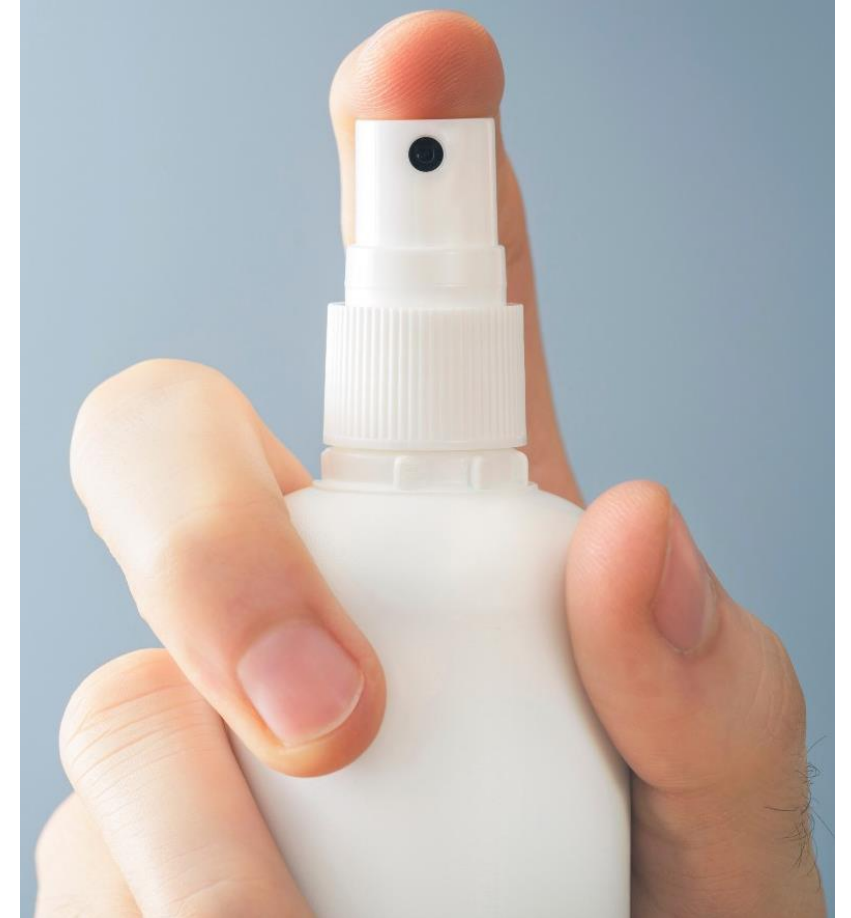
Possono sostenere CLAIM



# Le polveri texturizzanti

Per limitare il gap tra il prototipo e il bulk industriale e per evitare problemi durante lo scale-up è fondamentale **CONOSCERE A FONDO IL COMPORTAMENTO DELLA POLVERE.**

Considerare la **GRANULOMETRIA**, soprattutto se il prodotto prevede un **erogatore spray**. La polvere deve passare attraverso le canalette che compongono l'erogatore spray e se le dimensioni non sono congrue c'è il rischio che le pompe si blocchino diventando inutilizzabili.





# Gli attivi «ancillari»

- Sostanze inserite nel prodotto ma che non sono filtri UV
- Lenitivi
- Molecole antimacchia
- Molecole che accelerano l'abbronzatura

Considerato che, soprattutto nel caso delle protezioni elevate, abbiamo poca acqua libera e l'olio è impegnato a sciogliere i filtri, bisogna fare molta **attenzione alla loro solubilità**.  
Per evitare fenomeni di ricristallizzazione che pregiudicherebbero la stabilità e il processo di scale-up industriale.



# **PROBLEMI NON PREVEDIBILI PRIMA DELLA PRODUZIONE DEL BULK**



# Problemi non prevedibili prima della produzione del bulk

**Difficili** da intercettare, sono legati spesso al **metodo di lavorazione**.

Emergono solo durante la **fase pre-pilota o pilota** e la loro risoluzione va valutata **caso per caso**.

Legati alla non corretta

**DISPERSIONE DELLE POLVERI** a causa di:

- - insufficiente energia;
- - interazioni all'interno del prodotto;
- - bagnabilità della polvere.

**FENOSSETANOLO:**

potente conservante con effetto solvente.

Potrebbe interagire con ingredienti in formula portando alla formazione di composti non solubili e non disperdibili con la turbina che si percepiscono stendendo il prodotto finito.

Per limitare questi problemi è bene fare molta attenzione alla **pulizia dei tubi** con cui vengono aspirate in macchina le sostanze, alla **sequenza** con cui viene eseguito il processo. Inoltre bisogna considerare sempre i **punti morti** della macchina, come le vie di ingresso, che potrebbero favorire questi fenomeni.



# Problemi non prevedibili prima della produzione del bulk

3 CONSIGLI PER LIMITARE PROBLEMATICHE:

Valutazione  
caso per caso

Attenta esecuzione  
di pre-pilota e pilota

Definizione dettagliata  
del metodo di lavoro



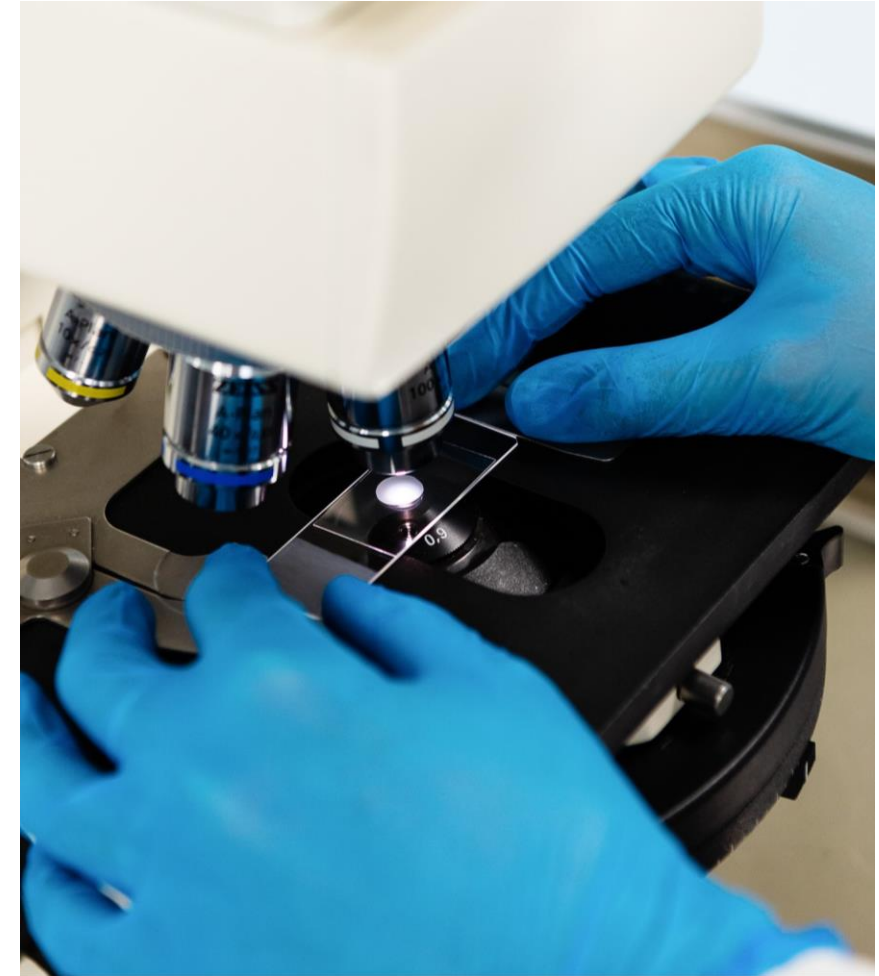
# Strumenti che supportano lo scale-up industriale

Strumenti quali il microscopio ottico e il reometro sono molto utili per monitorare il processo di scale-up.



# Microscopio ottico

- Permette di **visualizzare la struttura dell'emulsione**;
- Il confronto delle strutture create a partire dal prototipo, passando per pre-pilota, pilota arrivando infine alle cariche industriali, ci permette di **monitorare il corretto svolgimento dello scale-up industriale**;
- Permette di individuare e studiare **eventuali ricristallizzazioni**, potenzialmente molto pericolose per questi prodotti;
- Molto interessante è lo studio e la comparazione delle strutture delle emulsioni solari all'inizio e al termine della **stabilità accelerate alle varie temperature**. Questi dati ci permettono di avere informazioni dettagliate di come si potrebbe presentare il nostro prodotto al termine della sua vita sullo scaffale.



# Reometro

- Permette di **valutare il comportamento delle emulsioni quando vengono sottoposte ad uno stress meccanico e termico;**
- Così come per il microscopio, il confronto delle analisi reologiche a partire dal prototipo, passando per pre-pilota, pilota, fino ad arrivare al lotto industriale ci garantisce che le caratteristiche strutturali del prodotto si mantengono durante il processo di scale-up. In altre parole, **ci viene garantito che, nonostante l'aumento di scala, il lotto sia sempre riproducibile;**
- L'analisi in temperatura è un ottimo metodo per completare i dati relativi alla **stabilità** del prodotto in stufa.



# Conclusioni

