



ANALISI CHIMICHE E FISICHE DI CONTROLLO QUALITA'

• **Analisi strumentali** in HPLC e UHPLC con detector UV, DAD, RID.

• **Analisi strumentali** in GC-FID, GC-Massa, ICP-OES, FT-IR/ UATR; UV-VIS.

• **Titolo di principi attivi e conservanti** di prodotti cosmetici e dispositivi medici.

• **Analisi di impurezze multi-residuali in prodotti finiti e materie prime**, contaminanti organici in tracce quali ad esempio: formaldeide, glutaraldeide, ftalati, nitrosamine, VOC e SVOC, sostanze presenti in allegato II nel Reg. (CE) 1223/2009.

• **Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici** nell'ambito di un processo di gestione del rischio come richiesto dalla ISO 10993-18: extractables and leachables.

• **"Paraben free"**: Analisi in ultra-traccia per il claim "Paraben-Free" in prodotti finiti, controllo residui di conservanti su linee di produzione, "cleaning validation".

• **Allergeni**: Verifica degli allergeni in prodotti finiti cosmetici e materie prime di origine naturale.

• **"Nickel Tested"**: Controllo di lotti e intermedi di produzione per il claim "Nickel Tested".

• **Metalli**: analisi di contaminanti inorganici in prodotti finiti e materie prime: metalli tossici: Hg, Cd, As, Pb e allergizzanti Ni, Cd, Co, Cr. Metalli a rilevanza cosmetica As, Sb, Cd, Hg, Ni, Co, Cr, Pb e Cr VI.

• **Metalli**: linea guida ICH Q3D (R2) sulle impurezze elementari - Table 5.1: elementi da valutare nell'analisi del rischio- uso orale, parenterale e per inalazione.

• **Test di cessione** in sudore artificiale o saliva artificiale

di metalli sensibilizzanti nei prodotti cosmetici anidri e secondo la ISO 10993-12 per sostanze o impurezze in dispositivi medici.

• **Validazione metodi di analisi**: in accordo con linee guida ICH per dispositivi medici o prodotti per il mercato europeo ed americano.

• **Test a supporto dei claim**, customizzati secondo esigenze del cliente.

• **Test a supporto di processi per "cleaning validation"**.

• **Test di assorbimento percutaneo o permucosale** mediante celle di Franz: diversi modelli di epitelio/ epidermide o membrane sintetiche a secondo della destinazione d'uso del prodotto finale.

• **Test di stabilità** in accordo alle condizioni ICH per dispositivi medici, CIPAC per PMC e Biocidi (test in BPL), ASTM, PCPC per cosmetici. Determinazioni chimico fisiche e microbiologiche.

• **Compatibilità packaging**.

• **Fotostabilità di prodotti solari** con SUN TEST – titolo dei filtri e degradazione prima e dopo irraggiamento.

• **Sigarette elettroniche, aromi e componenti**: valutazioni di sicurezza e tossicità in condizioni d'uso e non.

• **Analisi di estratti vegetali**

• **Officina di controllo per lotti di PMC e Biocidi**.

• **Controllo qualità**: misure di osmolarità, tensione superficiale, viscosità, densità, drop point, softening point etc su materie prime, intermedi di lavorazione e prodotti finiti.





ANALISI CHIMICHE E FISICHE E TEST LEGATI ALLO SVILUPPO PRODOTTI

• **Test di stabilità in accordo alle condizioni ICH per dispositivi medici**, CIPAC per PMC e Biocidi (test in BPL), ASTM, PCPC per cosmetici. Determinazioni chimico fisiche e microbiologiche.

• **Compatibilità packaging**: ricerca impurezze derivanti da cessione del packaging al prodotto e viceversa.

• **Fotostabilità di prodotti solari con SUN TEST** – titolo dei filtri e degradazione prima e dopo irraggiamento.

• **Caratterizzazione chimica di prodotti finiti** e componenti di dispositivi medici ai fini della Valutazione biologica e del piano di valutazione BPE/BER (Biological Evaluation Plan and Report).

• **Metalli**: ICH guideline Q3D (R2) on elemental impurities - Table 5.1: elements to be considered in the risk assessment – uso orale, parenterale e per inalazione.

• **Test di cessione in sudore artificiale o saliva artificiale** di metalli sensibilizzanti nei prodotti cosmetici anidri e secondo la ISO 10993-12 per attivi, impurezze, monomeri in dispositivi medici.

• **Validazione metodi di analisi**: in accordo con linee guida ICH per dispositivi medici o prodotti per il mercato europeo ed americano.

• **Test a supporto dei claim**, customizzati secondo le esigenze del cliente.

• **Test a supporto** dello Sviluppo di procedure di “cleaning validation”.

• **Test di assorbimento percutaneo o permucosale**: mediante celle di Franz (metodi OECD 428, FDA etc) con diversi modelli di epitelio/epidermide o membrane sintetiche.

• **Sigarette elettroniche, aromi e componenti**: valutazioni di sicurezza e tossicità in condizioni d'uso e non.

• **Caratterizzazione di estratti vegetali** e messa a punto di metodo di estrazione per scale-up industriale.

• **Test di mucoadesione**: analisi dell'adesività di un prodotto per la verifica delle proprietà fisico-chimiche.

• **Compatibilità con preservativi** secondo la norma ASTM D6771 o ISO 19671 mediante prove comparate di resistenza tensile e di scoppio.

• **Protezione in vitro UVApf in vitro** e ad ampio spettro (broad spectrum) secondo ISO 24443e Boots Star Rating.

• **Resistenza all'acqua in vitro**, in diverse varianti (acqua salata, clorata etc).

• **Valutazione in vitro** della protezione nei confronti della luce blu e degli UVA lunghi.

• **Test di efficacia in vitro** su ciocche di capelli umani a supporto di claim cosmetici quali ad esempio: rottura, pettinabilità, tenuta del colore e molti altri.

• **Test tricologici personalizzati** in base alle esigenze dello sponsor.

• **Test di protezione UV per tessuti** e protezioni adesive medicali secondo EN 13758.

Certificazioni e sistemi di qualità:
BPL (Ministero Salute),
ISO 17025, ISO 13485,
ISO 9001.



CONTATTI

Italia
Abich Srl

Sede Legale e Laboratorio Analisi
Via Quarantadue martiri 213/b
28924 Verbania (VB) - **Italia**
Tel. +39 0323 586239 / 496041

Studi Clinici e Cosmetologici
Via L. Cadorna, 67 - Edificio A/1
20055 Vimodrone- **Milano - Italia**

www.abich.it

USA / Canada
Abich Inc.

Sede Legale e Laboratorio Analisi
5160 Decarie Blvd #330,
Montreal, Quebec H3X 2H9,
Canada
Tel. +1 514 507 9982

www.abich.ca

sales@abich.it
info@abich.ca

**VISITA IL
NOSTRO SITO
E TROVA I
TEST ADATTI
AI TUOI
PRODOTTI.**

