

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique



جامعة الإخوة منتوري قسنطينة I
Frères Mentouri Constantine I University
Université Frères Mentouri Constantine I

Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie
Département de Microbiologie

كلية علوم الطبيعة والحياة
قسم الميكروبيولوجيا

Mémoire présenté en vue de l'obtention du diplôme de Master

Domaine : Sciences de la Nature et de la Vie
Filière : Ecologie et environnement
Spécialité : Ecologie Microbienne

Intitulé :

**Contrôle microbiologique, physico-chimique et toxicologique de
certains shampoings pour bébés**

Présenté par : **SEGGANI MOUFIDA**

Le : 21/06/2023

Jury d'évaluation :

Président : Mlle. ABDELAZIZ Ouided (MCB – UFM , Constantine1)
Encadreur : Mme. BOUKAOUS Leyla (MRB – (CRSP)
Examineur : Mr. CHABBI Rabah (MAA -UFM , Constantine 1)

Année Universitaire : 2022 – 2023

Remerciements

Je remercie tout d'abord ALLAH le tout puissant pour m'avoir donné la force et le courage d'accomplir ce travail.

Je tiens à remercier tout particulièrement mon encadreur Mme. BOUKAOUS LEYLA, pour la grande confiance qu'elle m'a témoignée dès mon travail jusqu'à aujourd'hui. Qu'elle trouve ici le témoignage de ma gratitude et de ma reconnaissance pour ses conseils, son humanisme, ses encouragements et son aide précieuse pour l'élaboration de ce travail.

Je voudrai remercier les membres de jury d'avoir accepté sans hésitation d'évaluer mon travail : Mlle. ABDELAZIZ Ouided, de m'avoir fait l'honneur de présider le jury. Mr. CHABBI Rabah d'avoir accepté de faire partie de mon jury de mémoire en tant qu'examineur. Qu'ils trouvent ici l'expression de ma profonde gratitude.

Je tiens également à exprimer mon vif remerciement à :

Mme. BOUAMAMA Meriem responsable du laboratoire de Qualité et Conformité Joud-Lab à Bkira -Constantine.

Enfin, je veux adresser tous mes remerciements aux personnes qui m'ont apporté leur soutien et qui ont ainsi contribué à la réalisation de ce mémoire.

Dédicace

Avec l'expression de ma reconnaissance, je dédie ce modeste travail à mes très chers parents:

SEGGANI HASSENE et KOLI WARDA

pour tous leurs sacrifices, leur amour, leur tendresse, leur soutien et leurs prières tout long de mes études, Que Dieu leur donne une longue et joyeuse vie.

Une dédicace spéciale pour mon mari TITEL FAOUZI pour son soutien et son encouragement.

A mes chers fils :Abdelmouiz et Abdelmoumen

Sans oublier mes petits anges :salah-eddine, Bahae-eddine et Seraj-eddine.

A mes chères soeurs :Afaf, Chourouk, Aya.

A Mes chers frères : Hamza, Bilel , Salah-eddine « que dieu bénisse son âme »

Sans oublier toutes les personnes que je porte dans mon cœur

Je vous dédie ce travail et je vous souhaite une vie pleine de santé et de bonheur.

Résumé

Dans le but de vérifier la qualité et le degré de conformité de l'industriel aux normes nationales des produits cosmétique, Un contrôle qualité a été réalisé sur cinq échantillons de shampoings destinés au bébé. L'analyse a couvert l'aspect physicochimique, microbiologique et toxicologique en se référant aux normes nationales et aux normes ISO. Nos résultats révèlent un pH au dessous de la limite inférieure indiquée par la norme pour trois échantillons parmi cinq testés, en revanche, les valeurs de la densité et de la viscosité sont conformes pour tous les échantillons. Sur le volet microbiologique ; des résultats satisfaisants ont été signalés pour quatre échantillons, à l'exception d'un produit qui présente une abondance de la flore totale et la flore fongique ainsi la présence des souches pathogènes. Le test toxicologique de HET-Cam présente des résultats acceptables pour tous les échantillons. En industrie cosmétique, la qualité microbiologique est une exigence et les points de maîtrise restent nombreux. Il est donc nécessaire de bien suivre les Bonnes Pratiques de Fabrication.

Mots clés : Shampoings bébé, Contrôle de qualité , HET-CAM , normes ISO.

Abstract

In order to verify the quality and the degree of compliance of the manufacturer with the national standards of cosmetic products, a quality control was carried out on five samples of shampoos intended for babies. The analysis covered the physicochemical, microbiological and toxicological aspect by referring to national standards and ISO standards. Our results reveal a pH below the lower limit indicated by the standard for three samples out of five tested, on the other hand, the density and viscosity values are in conformity for all the samples. On the microbiological aspect ; Satisfactory results were reported for four samples, with the exception of one product which showed an abundance of total flora and fungal flora as well as the presence of pathogenic strains. The HET-Cam toxicological test shows acceptable results for all samples. In the cosmetics industry, microbiological quality is a requirement and there are still many control points. It is therefore necessary to follow Good Manufacturing Practices.

Keywords: Baby shampoos, Qualité control, HET-CAM, ISO standars.

ملخص

من أجل التحقق من جودة ودرجة امتثال الشركة المصنعة للمعايير الوطنية لمستحضرات التجميل ، تم إجراء مراقبة الجودة على خمس عينات من الشامبو المخصصة للأطفال. غطى التحليل الجوانب الفيزيائية والكيميائية والميكروبيولوجية والسمية من خلال الرجوع إلى المعايير الوطنية ومعايير ISO . تكشف نتائجنا عن درجة حموضة أقل من الحد الأدنى المشار إليه في المعيار لثلاث عينات من أصل خمسة تم اختبارها ، ومن ناحية أخرى ، تتوافق قيم الكثافة واللزوجة مع جميع العينات. على الجانب الميكروبيولوجي. تم تسجيل نتائج مرضية لأربع عينات ، باستثناء منتج واحد أظهر وفرة من الجراثيم الهوائية والجراثيم الفطرية وكذلك وجود سلالات ممرضة. يُظهر اختبار السموم. HET-Cam نتائج مقبولة لجميع العينات. في صناعة مستحضرات التجميل ، تعد الجودة الميكروبيولوجية مطلبًا ولا يزال هناك العديد من نقاط التحكم. لذلك من الضروري إتباع ممارسات التصنيع الجيدة.

الكلمات المفتاحية: شامبو الأطفال ، المراقبة النوعية، معايير ISO ، HET-CAM.

Table des Matières

Remerciement
Dédicace
Résumé

Liste des abréviations
Liste des figures
Liste des tableaux

Introduction.....1

Chapitre 1 : Etude bibliographique

I. Le contrôle de qualité des produits cosmétiques3

I.1.Généralités3

I.2. Contrôles du produit fini.....3

I.3.Le contrôle des matières premières4

I.3.1. Contrôle microbiologique4

I.3.2. Contrôle physico-chimique7

I.3.3.Contrôles toxicologique.....8

II.Les shampooings9

II.1.Composition10

II.2.Contrôle des shampooings.....11

II.2.1.Les normes algériennes des shampooings11

II.2.2.Les caractéristiques d'un shampooing12

II.3.Les effets indésirables des shampooings sur la santé de bébé.....13

II.4. Les qualités requises pour choisir un shampooing bébé15

Chapitre 2: Matériel et Méthodes

1. Spécification des échantillons18

2. Manipulation des produits à analyser (ISO 18415).....18

3. Contrôle physico-chimique19

3.1. Mesure du pH.....19

3.2. Mesure de la densité20

3.3.Mesure de la viscosité.....20

4. Contrôle microbiologique	21
4.2. Recherche de la flore totale aérobie mésophile : NA ISO 21149 (NA 8287).....	23
4.3. Recherche de levures et moisissures : NA ISO 16212	23
4.4. Recherche des germes pathogènes	24
4.4.1. Recherche de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : NA ISO 22717	24
4.4.2. Recherche de <i>Staphylococcus aureus</i> :NA ISO 22718 (NA 14809)	24
4.4.3 Recherche d' <i>Escherichia coli</i> : NA ISO 21150 (NA 14808).....	25
4.4.4 Recherche de <i>Candida albicans</i> :NA ISO 18416.....	25
5. Contrôle toxicologique(Test Het-CAM).....	25
6. Procédure de lecture	27
7.Evaluation numérique des lésions	28

Chapitre 3: Résultat et Discussion

1. Contrôle physico-chimique	30
1.1 Mesure de pH	31
1.2 Mesure de la densité	31
1.3 . Mesure de viscosité.....	31
2. Contrôle microbiologique	32
2.1. La recherche de la flore totale aérobie mésophile	32
2.2. La recherche des levures et moisissures	33
2.3. Recherche des germes pathogènes	34
2.3.1. Recherche de <i>Staphylococcus aureus</i>	34
2.3.2. Recherche d' <i>E. coli</i>	34
2.3.3. Recherche de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	35
2.3.4. Recherche de <i>Candida albicans</i>	35
3. Contrôle toxicologique	39
Conclusion et perspective.....	44
Références bibliographique.....	47

Annexes

Liste des abréviations

ABC : Absence

ANCR: l'Agence Nationale de Contrôle et de Régulation des produits pharmaceutiques

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CQ : Contrôle de Qualité

FTAM : Flor totale aérobie mésophile

IANOR : Institut algérien de normalisation

ISO : *International Organization for Standardization*

NA : Norme Algérienne

NI: Norme Internationale

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCA : Agar Plate-count

pH : Potentiel Hydrogène

SLS : Sodium lauryl sulfate

SM : Solution mère

TA : Tension actif

UFC : Unité formant colonie

Liste des figures

N° Figure	Titres	Page
1	Représentation schématique du test vasculaire de la membrane chorioallantoïque (CAMVA), test CAM	9
2	Exemple des formulations de shampoings bébé contiennent des sulfates	13
3	Les échantillons de shampoings prélevés pour l'analyse	18
4	Mesure de pH des échantillons	19
5	Mesure la masse des échantillons	20
6	Mesure la viscosité des échantillons	21
7	Evaluation de risque microbiologique d'un produit cosmétique	22
8	Préparation des solutions mères (échantillons + diluant EP)	22
9	Recherche de la flore totale aérobie mésophile	23
10	Recherche de levures et moisissures	24
11	Recherche de <i>Staphylococcus aureus</i>	24
12	préparation de la CAM	26
13	Préparation de la substance d'essai	27
14	Les trois phénomènes observés (hyperémie, hémorragie, coagulation)	27
15	Répartition des résultats d'analyses microbiologiques des échantillons de shampoings	32

16	Flore aérobie mésophile isolée sur Milieu TSA	33
17	Aspect de la flore fongique isolée sur milieu Sabouraud	33
18	Culture sur milieu Chapman	34
19	Aspects des cultures sur milieu Hektoen	34
20	Aspect caractéristiques de colonies de <i>Pseudomonas</i> sur milieu Cetrimide	35
21	Aspect caractéristique des colonies de <i>Candida albicans</i> sur milieu OGA	35
22	figures illustratives du test HET-CAM	39

Liste des tableaux

N° Tableau	Titre	Page
1	les normes de produits de l'industrie chimique.	6
2	les normes algériennes de shampoing	11
3	Caractéristiques d'un shampoing (Norme Algérienne (NA) des produits cosmétiques shampoings ; 1994).	12
4	Les substances nuisibles dans le shampoing pour bébés et leur effet sur leur santé	15
5	Critères d'évaluation du HET-CAM	28
6	Résultats des analyses physicochimiques des shampoings testés	30
7	Résultats des analyses microbiologiques des shampoings Bébé	36
8	Résultats de test HET-CAM pour shampoings (Maxi, Venus, Rêve bébé)	40
9	Résultats de test HET-CAM pour les shampoings (P'tit ours et Johnson)	41
10	Interprétation des résultats du test HET-CAM	42

Introduction

« On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles »(Article 2 du règlement (CE) n°1223/2009).

Les shampoings sont parmi les produits d'hygiène les plus vendus dans la grande distribution, sans doute parce que le consommateur juge qu'il n'a pas besoin de conseil pour acheter ce type de produit, que l'offre est extrêmement variée et que les prix pratiqués lui conviennent. L'univers des shampoings paraît vaste tellement les gammes de produits mises sur le marché sont diversifiées (Emmanuelle, 2013).

Les soins du nourrisson regroupent l'ensemble des étapes nécessaires à une bonne hygiène. Ces étapes sont la toilette, le bain, l'hydratation et les soins du change. Les soins du nourrisson sont très importants pour le maintien d'une peau saine, la diminution du risque de maladies cutanées, et le confort du bébé. On trouve dans le commerce (pharmacie, parapharmacie et supermarché) une quantité non négligeable de produits cosmétiques y compris les shampoings, destinés aux soins du nourrisson. Le choix devient donc difficile pour trouver le produit le plus adapté et avec le moins de risque toxique pour la peau des bébés. En effet, le contrôle de conformité de ces produits, trouve tout son intérêt.

Dans cette optique, nous nous sommes intéressés au contrôle de conformité et de qualité de certains échantillons de shampoings destinés au bébé en se référant aux normes nationales et aux normes ISO.

À la lumière de ce travail ; trois parties sont développées :

- ✓ La première partie est consacrée à l'étude bibliographique qui décrit les différents types de contrôle de qualité des produits fini conformément aux normes ISO et les normes algériennes en vigueur, suivi d'un détail sur les shampoings, leur composition, leurs caractéristiques et leurs effets indésirables.
- ✓ La deuxième partie englobe l'ensemble des méthodes et le matériel nécessaire pour réaliser des analyses de qualité sur les échantillons testés.
- ✓ La troisième partie expose les résultats obtenus suivi d'une conclusion générale.

Chapitre 1

*Etude
bibliographique*

I. Le contrôle de qualité des produits cosmétiques

I.1. Généralités

La qualité cosmétique est définie par des normes et des réglementations varient selon les régions du monde, cependant, elles ont toutes des exigences communes pour assurer la sécurité et l'efficacité des produits cosmétiques.

En Europe, la législation en matière de produits cosmétiques est réglementée par le Règlement européen (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques. Ce règlement définit les exigences pour la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits cosmétiques commercialisés dans l'Union européenne. Il exige également la mise en place d'un système de gestion de la qualité pour la fabrication, le conditionnement et l'étiquetage des produits cosmétiques (Anonyme,2016).

En Algérie, la réglementation de la qualité des produits cosmétiques est basée sur des normes nationales élaborées par l'Agence Nationale de Contrôle et de Régulation des produits pharmaceutiques (ANCR). Ces normes nationales sont basées sur des normes internationales telles que les normes ISO et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Les fabricants de produits cosmétiques doivent respecter ces normes pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité de leurs produits. Les consommateurs peuvent s'assurer la conformité des produits en vérifiant les certifications et les étiquette(Anonyme,2021).

Le contrôle de qualité des shampooing implique plusieurs étapes, telles que la vérification des ingrédients (conformes aux normes et réglementations en vigueur), la surveillance de la fabrication (les fabricants doivent suivre les Bonnes pratiques de Fabrication (BPF) pour garantir la qualité et la sécurité du shampooing),l'inspection du conditionnement et la réalisation de tests de performance et de sécurité tel que : tests de pH, des tests de stabilité, des tests de résistance à l'humidité et des tests d'irritation cutanée. Les shampooings pour bébé sont soumis à des normes de qualité strictes pour garantir qu'ils sont doux pour la peau délicate des bébés(Benounicheet al .,1989 ;Bouhanna et Reygagne.,1999).

I.2. Contrôles du produit fini

Les produits cosmétiques sont fabriqués et contrôlés selon les Bonnes Pratiques de Fabrication et de Laboratoire (Barbara,2008).

En industrie cosmétique, un contrôle qualité (CQ) rigoureux est requis à toutes les étapes de développement et de fabrication d'un produit cosmétique dès l'approvisionnement de matières premières jusqu'à la libération de produits finis. En effet ; Le contrôle est effectué généralement sur le produit fini afin de conclure sa conformité aux normes.

Le produit fini est soumis à de nombreux contrôles :

I.2.1. Le contrôle des matières premières :

Les matières premières doivent être analysées en tenant compte de la Pharmacopée Européenne. Voici la liste indicative recommandée par le groupe de travail « ingrédients » de l'AFSSAPS pour l'expertise des matières premières par les fabricants :

- Identification par les caractères organoleptiques (couleur, odeur, consistance)
 - Caractérisation physico-chimique (mesure de viscosité, de densité, indice de réfraction, réactions colorées, indice d'acide...)
 - profil d'impuretés
 - potentiel génotoxique sur 3 tests :
 - test de mutation génique sur cellules procaryotes.
 - test de mutation génique et chromosomique sur cellules de mammifères.
 - test de mutation chromosomique sur cellules de mammifères.
- toxicité aiguë
- toxicité sub-chronique et chronique
- test de sensibilisation
 - test de phototoxicité
 - test de tolérance locale (oculaire, cutanée, muqueuse) (**Barbara,2008**).

I.2.2. Contrôle microbiologique

Les industriels doivent contrôler la qualité microbiologique et la composition des produits cosmétiques qu'ils fabriquent. Ils sont amenés à vérifier la contamination des produits, ou l'absence de bactéries pathogènes, ou encore le taux de bactéries commensales. Ces contrôles microbiologiques sont réalisés tout au long de la chaîne de fabrication, de la matière première au produit fini, en passant par l'environnement de production (**Flavi,2011**).

Les objectifs du contrôle microbiologique sont de garantir une bonne qualité hygiénique et une bonne qualité marchande et de minimiser les pertes dues à des mauvaises conditions de fabrication et donc d'avoir le moins possible de produits non conformes. Ils doivent permettre d'éviter la présence de microorganismes pathogènes dans les produits afin

de ne pas risquer une altération de la qualité hygiénique des produits finis ou, au moins de détecter ces microorganismes s'ils sont présents dans les produits finis avant leur commercialisation.

Les microorganismes à contrôler varient suivant les caractéristiques physicochimiques du produit en cours de fabrication et du produit fini (produit cosmétique, produit parapharmaceutique ou bien un complément alimentaire). Il n'est donc pas possible de donner une liste des microorganismes à rechercher, chaque fabrication étant un cas particulier. Les essais sont réalisés généralement selon les exigences des textes réglementaires et les normes en vigueur ISO (Organisation Internationale de Normalisation).

Les normes pour les contrôles qualité sont nombreuses et toutes ne permettent pas de répondre à la même interrogation.

S'il est facile d'identifier les normes parues, il reste néanmoins complexe de faire le bon choix du référentiel à utiliser. Ce qui est sûr, c'est que les obligations des acteurs du secteur cosmétique sont claires : la flore totale contenue dans un produit cosmétique ne doit pas dépasser un certain niveau et le produit cosmétique ne doit pas contenir de germes potentiellement pathogènes au seuil des recommandations du SCCS (le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs) (Anonyme, 2014).

Les normes internationales (NI)

L'ISO est une organisation regroupant des instituts nationaux de normalisation, dont la mission consiste à promouvoir l'élaboration de normes à l'échelle mondiale pour les produits et les services dans des secteurs et branches donnés. L'ISO n'est pas une organisation publique internationale; ses membres ne sont pas des délégations de gouvernements nationaux. Nombre des instituts de normalisation font partie de la structure gouvernementale de leur pays où opèrent dans le cadre de mandats gouvernementaux.

D'autres ont un caractère «secteur privé» et sont constitués sur la base de partenariats nationaux d'associations professionnelles (Genève, 2007).

Parmi les normes ISO on définit les normes de produits de l'industrie chimique dans le tableau suivant (ISO 71.100).

Tableau 1: Les normes de produits de l'industrie chimique	
Les normes	Titre
ISO 71.100	Produits de l'industrie chimique Produits chimiques photographiques, voir 37.040.30
ISO 71.100.60	Huiles essentielles
ISO 71.100.70	Cosmétiques. Produits d'hygiène corporelle

Les norms nationales (NA)

La présente norme a été adoptée comme norme algérienne et examinée par les membres du comité technique national N°34 : Agent de surfaces, cosmétiques et produits d'entretien avec le statut de norme homologuée, conformément à la résolution du procès-verbal de la réunion extraordinaire du 14.12.98 (**Bahdi et Hamtine ; 2011**).

Selon l'Arrêté interministériel du 21 Safar 1441 correspondant au 21 octobre 2019 portant règlement technique fixant les critères microbiologiques des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle. Art. 6.

— Les méthodes utilisées pour l'interprétation des résultats d'analyse microbiologiques des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle sont :

- **NA ISO 21149 (NA 8287)** : « cosmétiques - microbiologie - dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles » ;
- **NA ISO 16212** : « cosmétiques - microbiologie - dénombrement des levures et des moisissures » ;
- **NA ISO 18416** : « cosmétiques - microbiologie - détection de *Candida albicans* » ;
- **NA ISO 22717** : « cosmétiques - microbiologie - recherche de *Pseudomonas aeruginosa* » ;
- **NA ISO 21150 (NA 14808)** : « cosmétiques - microbiologie - détection d'*Escherichia coli* » ;
- **NA ISO 22718 (NA 14809)** : « cosmétiques - microbiologie - détection de *Staphylococcus aureus* ».

Un produit cosmétique à faible risque microbiologique, est un produit dont l'environnement ne satisfait pas les besoins physiques et chimiques des micro-organismes

pour leur croissance et/ou survie. Ainsi, dans les savons liquides, un pH alcalin (pH 9 à 10) présente un milieu défavorable à la croissance de certains germes. Le pH extrême dans les produits défrisants (environ pH 12) empêche la croissance pratiquement de tous les microorganismes qu'ils peuvent contenir. Qu'il soit acide ou alcalin le pH extrême oblige le microorganisme à consacrer de l'énergie au maintien d'un pH intracellulaire plutôt qu'à la croissance. Lorsque le pH est utilisé en combinaison avec des glycérols, des antioxydants, une faible activité de l'eau, des niveaux élevés de surfactants, un milieu hostile à la croissance des germes est créé. Les produits dont le pH est ≤ 3.0 et ≥ 10 , ne nécessitent pas d'essais microbiologiques ni contrôle du produit fini (**ISO 29621 : 2017(F)**).

I.2.3. Contrôle physico-chimique

Au cours de sa formulation et de sa fabrication, le shampooing doit subir et valider plusieurs contrôles physico-chimiques pour être mis sur le marché. Les contrôles sont mentionnés par la pharmacopée européenne. Ces contrôles sont très variables selon la nature de la préparation et selon ses composants (**Emmanuelle, 2013**).

Avant d'entreprendre la production d'un produit cosmétique, il est important de préciser au mieux l'identité de ses constituants. L'identification d'un ingrédient consiste ainsi à recueillir le maximum de données sur sa qualité (**Rousselle et Pochet, 2006**).

En somme, les shampooings doivent valider les contrôles suivants :

- l'aspect ;
- la matière active ;
- le pH ;
- la viscosité ;
- le pouvoir moussant ;
- le point de trouble ;
- la conservation ;
- la solubilisation du parfum ;
- et l'addition de séquestrant (eau dure).

La qualité d'un shampooing s'apprécie par des essais d'évaluation sur tête : on mesure le pouvoir shampooing par rapport à un shampooing étalon. Des techniques variées de visualisation, comme la microscopie électronique à balayage permet de mettre en évidence l'effet sur le cheveu (**Emmanuelle, 2013**).

I.2.4. Contrôle toxicologique

La toxicité d'un produit cosmétique n'est pas uniquement transcutanée, dans le cadre d'une utilisation anormale on voit certaines toxicités per os (ingestion accidentelle) ou des toxicités par inhalation.

L'Arrêté du 26 novembre 1982 fixe les objectifs des tests de toxicité transcutanée. Ces derniers doivent montrer l'innocuité du produit et mesurer sa toxicité chez l'animal.

La Directive Européenne du 19 juin 2000 tente de limiter l'expérimentation animale, il faudra désormais remplacer les animaux par des cultures cellulaires de kératinocytes, de fibroblastes ou des œufs embryonnés (**Barbara, 2008**).

Certains tests toxicologiques doivent être mis en œuvre pour assurer la sécurité d'un ingrédient, il s'agit :

- Le potentiel génotoxique ;
- La toxicité aiguë ;
- La toxicité (subchronique) et chronique avec détermination d'un NOAEL (no adverse effect level) et d'une marge de sécurité ;
- Les tests de sensibilisation.
- Les tests de phototoxicité ;
- Les tests de tolérance locale : oculaire, cutanée, muqueuse. Exp ; test de **HET-CAM**

Les fabricants de matières premières synthétiques et les fournisseurs de substances naturelles devraient donc accompagner leurs produits d'un dossier suffisamment complet pour permettre aux fabricants de produits finis d'en assurer la sécurité (**Fourniat, 2006**).

❖ **Test HET CAM (Hen's Egg Test Chorio-Allantoic Membrane)** : Développé par Luepke (1985, 1987), et publié au Journal Officiel de la République française du 26 décembre 1996. Le HET CAM est aujourd'hui très développé, Il permet d'évaluer semi-quantitativement le potentiel irritant d'un élément d'essai par application sur la membrane chorioallantoïdienne des œufs de poule embryonné de souche White Leghorn (race de poule domestique servant dans la création de souches de poules pondeuses industrielles).

Le HET-CAM a été établi et prouvé d'être un test robuste avec une bonne prédiction du potentiel d'irritation (**Zaimi et Zehar, 2012**).

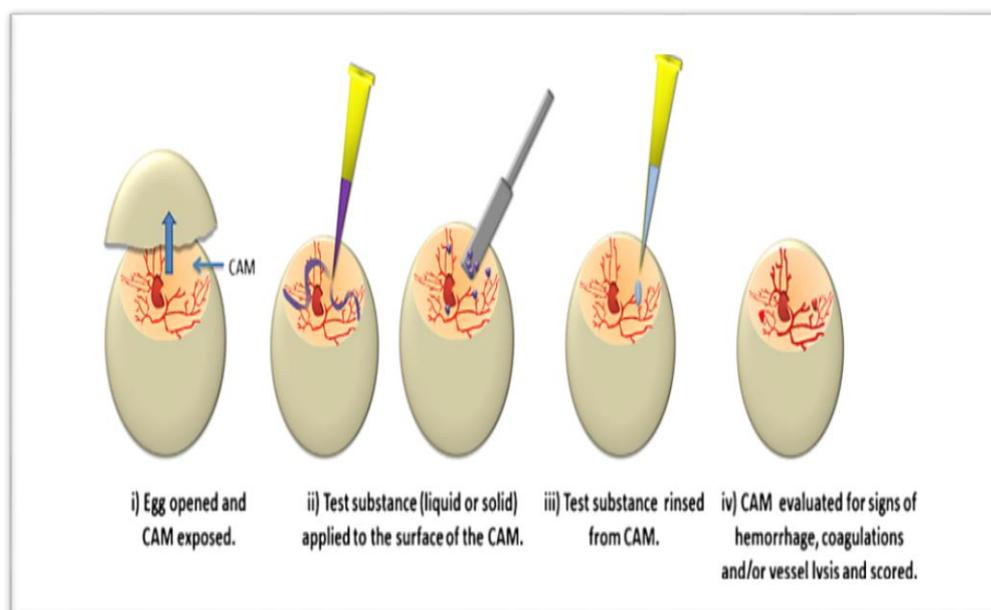


Figure1 : Représentation schématique du test vasculaire de la membrane chorioallantoïque (CAMVA), également connu sous le nom de test de l'œuf de poule (HET), ou test de Hühnerembryonn sur CAM (HETCAM), ou simplement test CAM . **Wilson et al. / Toxicology 327(2015) 32–46 37(Wilson et al., 2015).**

II. Les shampoings

Selon l'institut Algérien de normalisation (**IANOR**), les shampoings sont des formulations ou préparations essentiellement tensio-actives destinées au lavage des cheveux et du cuir chevelu (**NA8288**).

Le shampoing est un produit cosmétique servant principalement à nettoyer la chevelure et le cuir chevelu en leur enlevant les salissures, graisses et cellules mortes(**Louis,2001**).

Classiquement, cette catégorie de produits se présente sous forme liquide, gel, crème ou poudre, élaborée grâce à des agents de surface (**Bouhanna Reygagne,1999 ;Bouillon,2000**).

Ils sont doués de propriétés détergentes, mouillantes, émulsionnantes et moussantes qui assurent un nettoyage parfait de la chevelure, apportant douceur, souplesse, brillance et une facilité à coiffer. Au vu de son utilisation, le shampoing peut malencontreusement entrer en contact avec les yeux de l'utilisateur, en coulant. A cause de ce genre de situations, il est nécessaire que le shampoing respecte des impératifs d'innocuité. Au delà du simple nettoyage, d'autres exigences peuvent lui être demandée sa fin de répondre à des besoins spécifiques tels que les cheveux gras, les cheveux secs ou les pellicules. L'intervention du galéniste ou du cosmétologue dans la confection d'une multitude de formulations spécifiques trouve là tout son intérêt. Avant de voir la mise au point d'un shampoing, il est nécessaire de

resituer sa place parmi toutes les catégories de produits pouvant être mises sur le marché et s'intéresser à son statut réglementaire(**Emmanuelle, 2013**).

Un shampoing bébé est un produit spécialement conçu pour laver les cheveux délicats des nourrissons et des jeunes enfants. Ils sont formulés pour être doux et ne pas irriter la peau sensible de bébé.

II.1.Composition

Les ingrédients utilisés dans les shampoings pour bébé varient selon la marque et le type du shampoing, mais voici quelques ingrédients courants que l'on peut trouver dans les shampoings bébé :

✚ **Eau** : est l'ingrédient de base dans la plupart des shampoings pour bébé.

✚ **Tensioactifs doux** : sont des agents nettoyants qui aident à éliminer la saleté et l'huile des cheveux tels que les sulfates d'alkylamidopropyle et les sulfosuccinates.

✚ **Glycérine** : est un ingrédient hydratant qui aide à maintenir l'humidité dans les cheveux de bébé.

✚ **Huiles naturelles**: telles que l'huile d'amande douce, l'huile d'argan ou l'huile de jojoba pour aider à nourrir et à adoucir les cheveux de bébé.

✚ **Extraits de plantes** : certains shampoings pour bébé contiennent des extraits de plantes tels que la camomille, la lavande ou l'aloès pour aider à apaiser la peau de bébé.

✚ **Conservateurs doux** : tels que le phénoxyéthanol et l'éthylhexylglycérine pour prévenir la croissance de bactéries et de moisissures dans le shampoing.

II.2. Contrôle des shampooings

Selon **Martini et Seiller (1999)** l'association de Frangrance toilette de cosmétique (CTFA), recommande les spécifications du produit pour bébé moins de 500 germes par gr ou ml, et les autres produits moins de 1000 germes par gr ou par ml.

Les germes pathogènes recherchés les *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger* (**Martini, 2008**).

Les shampooings doivent être faiblement détergents, afin de ne pas altérer la Kératine du cheveu, et ne pas provoquer une séborrhée réactionnelle, par excitation de glandes-chimiques doivent être mesurés la densité, viscosité, pH (**Benouniche et al., 1989 ; Bouhanna et Reygane, 1999**).

II.2.1. Les normes algériennes des shampooings

Tableau 2 : Les normes algériennes de shampooing (Abou Hamou M., 2006)	
Les normes	Titre
NA 370	Agent de surface-Mesure du pouvoir moussant-Méthode de Ross-Miles, modifiée
NA 376	Agents de surface-Mesure de la viscosité-Méthode de Broomfield RV/ou LV.
NA 569	Agents de surface –Détermination de la teneur en matière active cationique –Méthode par titrage direct dans phases.
NA 367	Agents de surface –Détermination du pH des solutions aqueuses –Méthode potentiométrique.

II.2.2. Les caractéristiques d'un shampoing (Anonyme, 1994).

Tableau 3 : Caractéristiques d'un shampoing

La caractéristique	Détermination
Caractéristiques organoleptiques (Aspect, couleur...)	Ces caractéristiques seront conformes aux spécifications fixes par le fabricant.
pH	Le pH sera déterminé selon les prescriptions de la norme NA 367 et doit être compris entre 5,5 et 7,5 pour les shampoings adultes, et entre 6,5 et 7,5 pour les shampoings Bébé
Taux de matière active	Le taux de matière active anionique est déterminé selon la norme NA 569 ou NA 8297 et doit être supérieur à 7 % pour les shampoings normaux et 14% pour les shampoings concentrés (spécial salon de coiffure).
Viscosité	Cette caractéristique sera déterminée selon les normes NA 371 ou NA 376 et sera conforme aux spécifications fixes par le fabricant.
Conservateurs	Selon réglementation en vigueur
Agent spécifiques	Suivant la nature de l'agent, on procède à l'identification par la méthode appropriée.
Dosage des chlorures	Le taux des chlorures sera déterminé selon la méthode appropriée, et ne doit pas dépasser le seuil 3,5 % exprimé en NaCl.

▪ **Les parfums et les colorants artificiels** : ces ingrédients peuvent causer des irritations et des réactions allergiques chez certains bébés (Wecef,2020).

▪ **Les conservateurs** : certains conservateurs, tels que le parabène, ils ont été associés à des réactions allergiques et peuvent être potentiellement nocifs pour les bébés(Wecef,2015).

▪ **Les huiles minérales** : ces ingrédients peuvent obstruer les pores et causer des irritations chez certains bébés (Crestey, 2011).

Parmi les effets indésirables de ces ingrédients cités en dessus sur la santé des bébés sont les suivants :

❖ **Irritation de la peau et des yeux** : en particulier si le produit entre en contact direct avec les yeux ou si la peau de bébé est très sensible.

❖ **Réactions allergiques** :Les réactions allergiques peuvent inclure des rougeurs, des démangeaisons, des éruptions cutanées et des irritations.

❖ **Perturbation de l'équilibre naturel de la peau** : Certains shampooings pour bébés contiennent des ingrédients qui peuvent perturber l'équilibre naturel de pH, ce qui peut entraîner des irritations cutanées, une peau sèche et d'autres problèmes de la peau.

❖ **Risque d'ingestion** : Les bébés ont la tendance de porter tout à leur bouche, y compris leurs mains et leurs cheveux. Si le shampooing est mal rincé ou si une petite quantité est laissée sur les cheveux de bébé, il y a un risque d'ingestion une petite quantité de produit, ce qui peut causer des problèmes de santé (Wecef,2020).

Tableau 4 : Les substances nuisibles dans le shampooing pour bébés et leur effet sur leur santé (Wecf,2020)	
Substances toxiques	Effets potentiels sur la santé
Sodium laureth sulfate (moussant)	Irritant, altère le film lipidique de la peau
Parabènes (propyl, butyl, etc.) (conservateurs)	Perturbateurs endocriniens suspectés
Composés d'isothiazolinone (conservateurs)	Allergènes par contact
Phénoxyéthanol (conservateur)	Irritant en contact prolongé, passage transcutané important
Paraffinumliquidum, petrolatum, ceresine wax, vaseline (huiles minérales)	Bouchent les pores de la peau, risque de contamination par les hydrocarbures aromatiques polycycliques, cancérigènes non métabolisables par l'organisme
« Parfum » ou « fragrance »	Présence de substances parfumantes potentiellement allergènes et de phtalates (perturbateurs endocriniens) non indiqués sur l'étiquette.

II.4. Les qualités requises pour choisir un shampooing bébé

Il est important de choisir un produit qui est doux, hydratant et non irritant. Voici quelques règles à suivre pour choisir un bon shampooing bébé :

- ✚ Choisissez un shampooing qui contient des ingrédients doux et naturels tels que la camomille, l'aloès ou l'huile d'argan.
- ✚ Évitez les shampooings qui contiennent des ingrédients potentiellement irritants tels que les parabènes, les sulfates, les colorants ou les parfums forts.
- ✚ Évitez les produits pour adultes.

- ✚ Vérifiez la qualité du produit : recherchez des marques réputées et fiables qui sont spécialisées dans les produits pour bébés.
- ✚ Évitez les shampoings pour bébé avec des agents moussants excessifs.
- ✚ Évitez les shampoings pour bébé avec des ingrédients allergènes :tels que le blé, le soja et le lait. (**Jmesensmieu,2020**).

Chapitre 2

Matériel

et

Méthodes

Le volet pratique s'est déroulé au niveau de deux laboratoires, à savoir : le laboratoire d'analyse physico-chimique du Centre de Recherche en Sciences Pharmaceutique(CRSP) située à la zone industrielle du nouvelle ville-Constantine et au niveau du laboratoire de Qualité et Conformité Joud-Lab à Bkira -Constantine.

Cinq échantillons de shampoings destinés au bébé (Figure3) ont fait l'objet d'un contrôle microbiologique, physico-chimique et toxicologique dans le but de vérifier leur conformité aux normes lors de la fabrication.



Figure 3 : Les échantillons de shampoings prélevés pour l'analyse

1. Spécification des échantillons

1. Shampoing Bébé "Maxi".
2. Shampoing Bébé "Venus".
3. Shampoing Bébé "Rêve Bébé".
4. Shampoing Bébé "P'titOurs".
5. Shampoing Bébé "Johnson".

2. Manipulation des produits à analyser (ISO 18415)

Les échantillons prélevés doivent être manipulés de manière à éviter tout risque de contamination. Pour cela, il est recommandé de suivre des techniques d'asepsie:

- Tout instrument servant à ouvrir l'emballage doit être stérile;
- Tout instrument servant à prélever l'échantillon du produit doit être stérile;
- Désinfecter l'emballage à ouvrir et son couvercle;
- Conserver les produits à soumettre à essai à température ambiante;
- Ne pas incuber, réfrigérer ni congeler les échantillons avant ou après analyse.

3. Contrôle physico-chimique

Le contrôle physico-chimique a été réalisé suivant la norme Algérienne **NA 8288/2006** fixant les spécifications des shampoings destinés au lavage des cheveux, cette caractérisation englobe :

3.1. Mesure du pH

Le pH des échantillons sera déterminé selon les prescriptions de la norme **NA 367/1990**.

- Étalonner le pH-mètre avec deux solutions tampon (pH=4, pH=7).
- Rincer l'électrode avec de l'eau distillée puis l'introduire dans l'échantillon à tester (shampooing) et noter la valeur du pH qui s'affiche dans la figure ci-dessous.



Figure 4 : Mesure de pH des échantillons

3.2. Mesure de la densité

La densité est mesurée en suivant la loi standard :

$$\text{Densité} = \frac{\text{Masse volumique d'un shampoing}}{\text{masse volumique d'eau}}$$

Notez la valeur de la masse volumique généralement exprimée en g/cm^3 ou en kg/m^3 , en fonction de l'unité utilisée pour la masse et le volume.

Il est important de noter aussi que la densité du shampoing pour bébé peut varier en fonction de sa composition et de sa formulation, ainsi que de la température à laquelle la mesure est effectuée.

La densité des shampoings pour bébés se situe généralement dans une fourchette proche de celle de l'eau, qui est d'environ $0,97 \text{ g/cm}^3$ à $1,03 \text{ g/cm}^3$ et à une température de référence 25°C .



Figure 5 : Mesure la masse des échantillons

3.3. Mesure de la viscosité

Selon la norme algérienne **376/1990**, la viscosité a été mesurée à l'aide d'un viscosimètre VISCO ATAGO® qui est un instrument de forme cylindrique contient 3 broches (A1, A2, A3), un capteur de température, un bécher de 15 ml et un autre bécher de 100 ml afin de mesurer la viscosité d'un shampoing, suivez les étapes suivantes :

- ✓ Allumer le viscosimètre Atago puis, versez une quantité suffisante du shampoing dans le récipient et Placer-le sur le viscosimètre de manière à ce que la sonde ou le capteur soit immergé dans le shampoing ;
- ✓ Démarrer le viscosimètre et sélectionner le mode de la mesure ;

- ✓ Entrer les paramètres nécessaires pour la mesure tels que la vitesse de rotation ;
- ✓ Attendre jusqu'à ce que la mesure est affichée, cela peut prendre quelques instants en fonction de la vitesse de rotation et les caractéristiques du shampooing ;
- ✓ Noter la valeur de viscosité affichée qui est généralement exprimée en unités telles que centipoises (CP) ou milli pascal-seconde (mPa·s).



Figure 6 : Mesure la viscosité des échantillons

4. Contrôle microbiologique

Les tests microbiologiques ont été réalisés afin de garantir la qualité et la sécurité des consommateurs. Plusieurs normes ont été élaborées pour vérifier que les spécifications (limites) fixées sont respectées.

- **Les normes quantitatives:** permettent de déterminer le niveau de contamination correspondant à la charge des microorganismes aérobies mésophiles.
- **Les normes qualitatives :** permettent, quant à elles, de détecter et d'identifier les microorganismes présents afin de répondre à la question présence ou absence des pathogènes. Les micro-organismes considérés comme pathogènes : *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Candida albicans*.

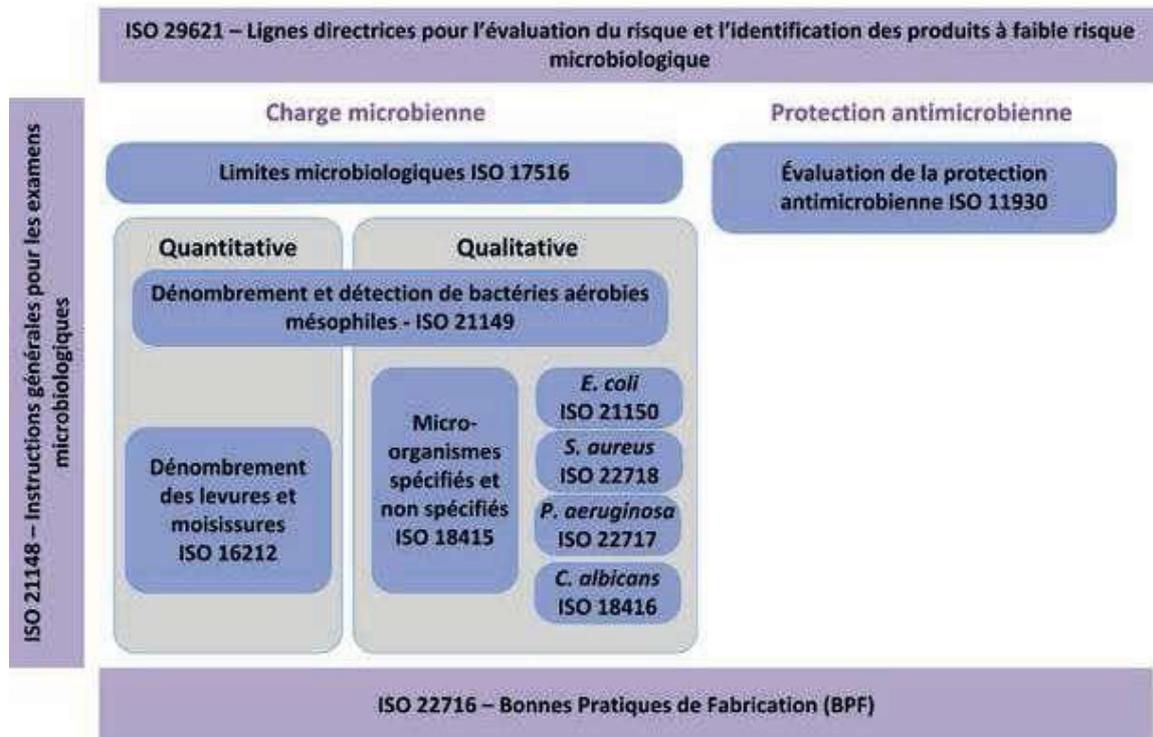


Figure 7 : Evaluation de risque microbiologique d'un produit cosmétique (ISO/TR 19838:2016)

4.1. Préparation de la solution mère de l'échantillon à analyser : ISO /TR 19838:2016

Introduire dans un flacon stérile 10g du produit à analyser (shampooing), y ajouter 90 ml de diluant (l'eau peptonée). La dilution (10^{-1}) ainsi obtenue est bien homogénéisée et laissée 30 min à température ambiante (Figure 8). Cette phase est suivie par la préparation des dilutions décimales.



Figure 8 : Préparation des solutions mères (échantillons + diluant EP)

4.2. Recherche de la flore totale aérobie mésophile : NA ISO 21149 (NA 8287)

Répartir 1ml de la solution mère et les dilutions réalisées dans des boîtes de Pétri contenant 10 à 15ml du milieu TSA(**Tryptone Caséine Soja**)(Annexe1)préalablement fondu et refroidi. L'ensemencement se fait dans la masse en trois répétitions(Figure 9). Après solidification du milieu, les boîtes sont incubées à $32,5 \pm 2,5$ °C pendant 24 à 48 heures dans une étuve thermo statée. Un témoin ne contenant pas le produit analyser est inclut.

Les colonies se présentent sous forme lenticulaire ayant poussée dans la masse, sont comptées, multiplier par le facteur de la dilution correspondante.

$$N = \frac{\Sigma c}{dV}$$

- Soit Σc la somme de toutes les colonies comptées sur toutes les boîtes retenues.
- Soit V le volume inoculum appliqué à chaque boîte (1 ml).
- Soit d la dilution



Figure 9 : Recherche de la flore totale aérobie mésophile

4.3. Recherche de levures et moisissures : NA ISO 16212

Un ensemencement dans la masse) est effectué de la même façon que l'analyse précédente sur le milieu Sabouraud (**Annexe 1**)destiné à l'isolement des levures et moisissures. Les boîtes sont incubées à une température de 22 à 25C°pendant 3-5 jours. Un témoin ne contenant pas le produit à analyser est inclut (Figure 10).

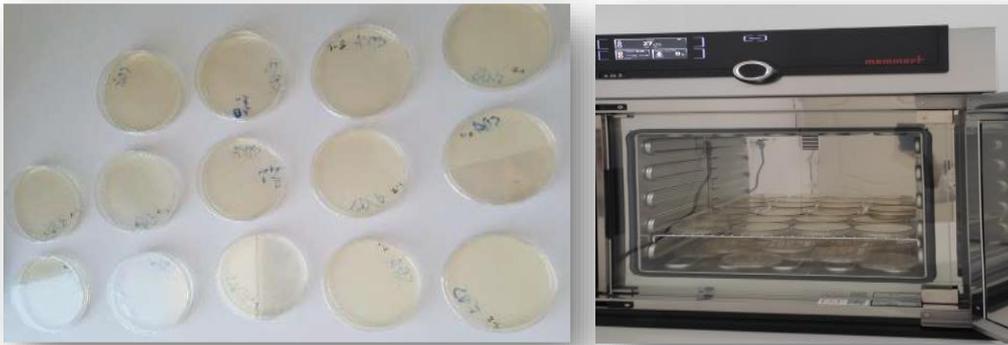


Figure 10:Recherche de levures et moisissures

4.4. Recherche des germes pathogènes

4.4.1. Recherche de *Pseudomonas aeruginosa* : NA ISO 22717

A l'aide d'une pipette pasteur stérile, étaler par stries une aliquote de la solution mère (SM) à la surface de la gélose Cétrimide (**Annexe 1**).L'incubation se fait à $32^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ pendant 48h. Vérifier la présence de colonies caractéristiques: pigment jaune-vert (pyocyanine).

4.4.2. Recherche de *Staphylococcus aureus* :NA ISO 22718 (NA 14809)

À l'aide d'une pipette pasteur stérile, étaler par des tries une aliquote de la solution (SM) à la surface de la gélose Chapman(**Annexe 1**). Incuber à $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ pendant 48 h.Vérifier la présence de colonies caractéristiques : Colonies jaune.(Figure 11).



Figure 11 : Recherche de *Staphylococcus aureus*

4.4.3. Recherche d'*Escherichia coli* : NA ISO 21150 (NA 14808)

Étaler par stries une aliquote de la solution (SM) à la surface du milieu gélosé Hektoen (Annexe 1). L'incubation s'est faite à $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ pendant 48h. Vérifier la présence de colonies caractéristiques : colonies rouge-orangé.

4.4.4. Recherche de *Candida albicans* : NA ISO 18416

Étaler par stries une aliquote de la solution (SM), à la surface du milieu OGA (Oxytétracycline-Glucose-Agar)(Annexe 1). Incuber 3 à 5 jours à 25°C . Vérifier la présence de colonies caractéristiques : Convexes et crémeuses, de couleur blanche à beige .

5. Contrôle toxicologique (Test HET-CAM)

Protocole

1. Réception des œufs

Dès réception, les œufs fêlés ou cassés sont éliminés. Les autres sont conservés à l'abri de la lumière et à une température de 1°C à 12°C (enceinte ou local adapté) pendant au moins vingt-quatre heures avant de les placer en couveuse.

2. Mise en couveuse

- ✓ Les œufs sont pesés et identifiés puis placés dans l'incubateur (température optimale : $37,8^{\circ}\text{C}$, humidité comprise entre 50 et 60%).
- ✓ Si l'incubateur n'est pas équipé d'un système de retournement automatique, les œufs doivent être retournés manuellement au moins deux fois par jour.
- ✓ Pendant toute la durée de l'incubation, la température et l'humidité sont contrôlées et réglées si nécessaire.
- ✓ Les œufs sont placés en position verticale (poche d'air vers le haut) dès le début dans le cas d'incubateurs équipés de plateaux oscillants et au huitième jour d'incubation dans les autres cas (Arrêté du 29 novembre, 1996).

3. Vérification des œufs

- ✓ Au dixième jour d'incubation, les œufs sont mirés et les œufs défectueux sont rejetés. Les différentes étapes de l'essai sont enchaînées rapidement sous un éclairage d'une intensité suffisante ne dégageant pas de chaleur afin de ne pas dessécher la MCA. Dans

le cas contraire, l'atmosphère est humidifiée à l'aide, par exemple, d'un brumisateur (Arrêté du 29 novembre, 1996).

4. Préparation de la membrane CAM

- ✓ L'œuf étant placé verticalement sur un support (poche d'air vers le haut), la coquille est entaillée au niveau de la poche d'air en prenant soin de ne pas léser la MCA. À l'aide d'une pince ou d'une paire de ciseaux à bouts ronds, la coquille est enlevée jusqu'au niveau de la membrane coquillière.
- ✓ Toute la surface de la membrane coquillière est alors humidifiée avec du soluté isotonique de chlorure de sodium tiédi à 37 °C.
- ✓ Le soluté est ensuite éliminé par inclinaison de l'œuf.
- ✓ Avec une pince la membrane coquillière est décollée délicatement puis retirée afin de découvrir la membrane chorio-allantoïdienne sous-jacente.
- ✓ Tout œuf dont la membrane chorio-allantoïdienne est défectueuse ou présente des traces d'hémorragie est rejeté.
- ✓ L'effet irritant du produit à l'essai (ou de chacune de ses dilutions) est évalué sur trois œufs. (Arrêté du 29 novembre, 1996).



Figure 12 : préparation de la CAM

5. Préparation de la substance d'essai

- ✓ 0,30 ml du produit à l'essai (pur ou dilué), maintenu à 37°C, sont alors déposés délicatement sur la MCA à l'aide d'une seringue ou d'une pipette (Arrêté du 29 novembre, 1996).

- ✓ Déclenchement du chronomètre : à la fin de l'application le chronomètre est déclenché : Après 20 secondes de contact, la membrane est rincée avec 5 ml de soluté isotonique de chlorure de sodium (maintenu à 37 °C) à l'aide d'une seringue en évitant toute projection brutale.
- ✓ Le liquide de rinçage est éliminé par inclinaison de l'œuf.
- ✓ Les éventuels phénomènes d'irritation sont observés pendant 5 minutes selon la procédure décrite ci-après.
- ✓ Le temps exact d'apparition de chaque phénomène est relevé



Figure13 : Préparation de la substance d'essai

6. Procédure de lecture

- ✓ Les observations prises en compte pour la notation du produit doivent être réalisées à l'œil nu. Les phénomènes observés (hyperémie, hémorragie, coagulation) ne sont pas retenus en fonction de leur intensité mais en fonction de leur présence : il s'agit d'une réponse de type tout ou rien. (**Arrêté du 29 novembre, 1996**).Le temps est noté à l'apparition de chacun des phénomènes



Hyperémie

Hémorragie

Coagulation

Figure 14 : Les trois phénomènes observés (hyperémie, hémorragie, coagulation)

✓ **7.Évaluation numérique des lésions (Arrêté du 29 novembre, 1996).**

Les phénomènes observés sont quantifiés selon le tableau ci-après, en fonction de leur délai d'apparition :

	0- 30 sec	30 sec-2min	2 min-5 min
Hyperhémie	5	3	1
Hémorragie	7	5	3
Coagulation	9	7	5

8. Détermination du score

✓ Le score pour chaque œuf est la somme des notes d'hyperémie, d'hémorragie et de coagulation. La notation du produit testé est la moyenne arithmétique, arrondie à une décimale des scores obtenus sur trois œufs. La notation maximum est 21 (**Arrêté du 29 novembre, 1996**).

✓ Le potentiel irritant sur la membrane chorio-allantoïdienne du produit à l'essai (pur ou dilué) est donné par l'échelle suivante :

9. Expression des résultats

Additionnez le score obtenu pour chaque œuf puis faites la moyenne des trois œufs. Selon le score moyen obtenu l'interprétation est comme suit :

Tableau 5: Critères d'évaluation du HET-CAM

Score moyen	Interprétation
0- 1	Non irritant
1-4,9	Légèrement irritant
5-9,9	Modérément irritant
10-21	Sévèrement irritant

Chapitre 3

*Résultat
Et
discussion*

1. Contrôle physico-chimique

Le Tableau 6 rassemble les résultats notés pour la caractérisation physico-chimiques des shampoings testés en comparaison avec les normes.

Tableau 6 : Résultats des analyses physicochimiques des shampoings testés

Paramètres physico-chimiques	Shampooing Bébé "Maxi"	Shampooing Bébé "Venus"	Shampooing Bébé "Rêve Bébé"	Shampooing Bébé "P'tit Ours"	Shampooing Bébé "Johnson "	Référence
pH	6.55	<u>5.72</u>	<u>5.67</u>	7.47	<u>4.45</u>	NA 367 pH : (6.5-7.5) pour bébé (5.5-7.5) pour adulte
Densité	1.017	1.023	1.030	1.029	1.030	NFT 20-053 1.010-1.030
Viscosité	2298.9	2111.4	1660.1	1916	1201.4	NA 376(10000 ≥)

1.1.Mesure de pH

D'après les résultats obtenus, deux shampoings "**Maxi et P'tit Ours**" sont conformes à la norme algérienne **6NA 367/1990** par contre "**Venus, Rêve Bébé et Johnson**" ne répondent pas aux réglementations et affichent des valeurs de pH inférieure à la limite indiquée qui précise un seuil de pH situé entre 6.5 et 7.5.

Ces résultats sont en accord à ceux indiqués dans les travaux de master réalisés en Algérie sur différents échantillons de shampoings pour bébé qui présentent des valeurs de pH inférieur ou supérieurs aux limites indiquées dans les normes (**Khoudheir, 2020 ; Merabet, 2021**).

Le pH joue un rôle important lors de la formulation des shampoings car il aide à minimiser l'irritation des yeux, améliorer et renforcer les qualités des cheveux et stabiliser l'équilibre écologique du cuir chevelu (**Khaloud et Shah, 2004**).

La favorisation des shampoings à pH légèrement bas est une tendance moderne justifiée par son action de minimisation des dommages des cheveux. Une légère acidité prévient le gonflement et favorise le resserrement des écailles, en y induisant de la brillance (**Ashok et Mali, 2011**).

Chez l'adulte le pH cutané est acide. En revanche, le film cutané est moins protecteur chez le nourrisson car les activités sudorale et sébacée sont restreintes. Chez le nourrisson, le pH cutané diminue tout au long des premiers mois de la vie, jusqu'à atteindre la valeur physiologique normale (pH 5,5) à partir d'un an (**Du Toit et al., 2017**).

. En effet, L'exigence primordiale d'un shampoing pour bébés est la tolérance parfaite pour un cuir chevelu fragile et pour la muqueuse oculaire et afin d'éviter les picotements au contact de l'œil, un pH proche de celui des yeux est choisi (**Deffaugt-Sanchez, 2012**).

1.2.Mesure de la densité

Les valeurs de la densité étant entre 1.017 à 1.030, se trouve donc également conformes aux normes de la pharmacopée européenne 3^{ème} édition.

1.3. Mesure de viscosité

Comme signalé dans le tableau 6 ; les valeurs de la viscosité sont toutes conformes à la norme NA 376.

La viscosité du produit joue un rôle important dans la définition et le contrôle de nombreux attributs tels que la consistance du produit dans l'emballage, sa stabilité durant la

conservation, son esthétique (comme la clarté) et la facilité de son écoulement de l'emballage, en plus de sa capacité d'étalement sur les cheveux (AlQuadeib et al., 2018).

2. Contrôle microbiologique

Les résultats de l'analyse microbiologique de cinq shampooings testés montrent que 80% des sont conformes aux normes , par ailleurs 20% ne sont pas dans les normes.

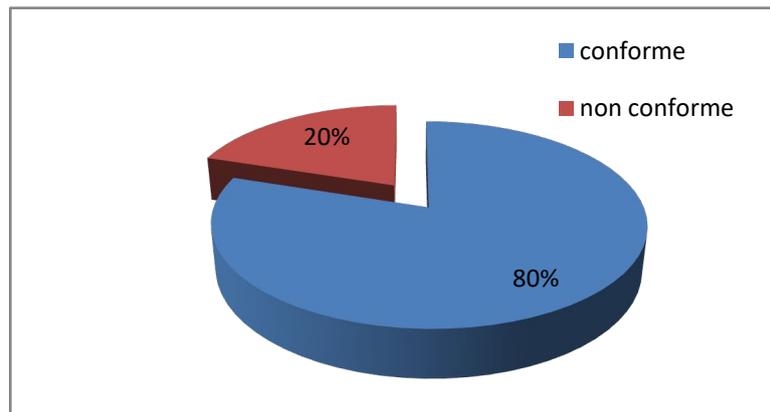


Figure 15 : Répartition des résultats d'analyses microbiologiques des échantillons de shampooings

1.3. La recherche de la flore totale aérobie mésophile

Les résultats de dénombrement des microorganismes mésophiles aérobies à 30°C des shampooings testés mentionnés dans le Figure 16 ci-dessous et en comparaison avec la norme NA ISO 21149 présentée dans le journal officiel de la république algérienne (Annexe 2), concernant la catégorie des produits cosmétiques utilisés pour les enfants moins de 3 ans qui recommande un seuil à **100 UFC /ml ou/g** pour la FTAM montrent :

- Une légère contamination est signalée chez trois shampooings (**Maxi, Venus et P'tit Ours**) qui est inférieure à la norme indiquée dans la norme avec l'absence totale des germes dans le produit **Johonson**, ce qui indique la conformité de ces produits testés.
- Une culture de la flore totale abondante est apparue dans le shampooing « Rêve bébé ». Les valeurs sont largement supérieures et excèdent la moyenne indiquée par la norme qui est de $M \leq 2 \times 10^2$ germes par gramme de produit, même à des dilutions inférieurs, ce qui indique la non-conformité du produit.
- En microbiologie, une flore totale abondante est un indice de présence de germe

- pathogènes, ce qui est vérifié par les tests suivants.

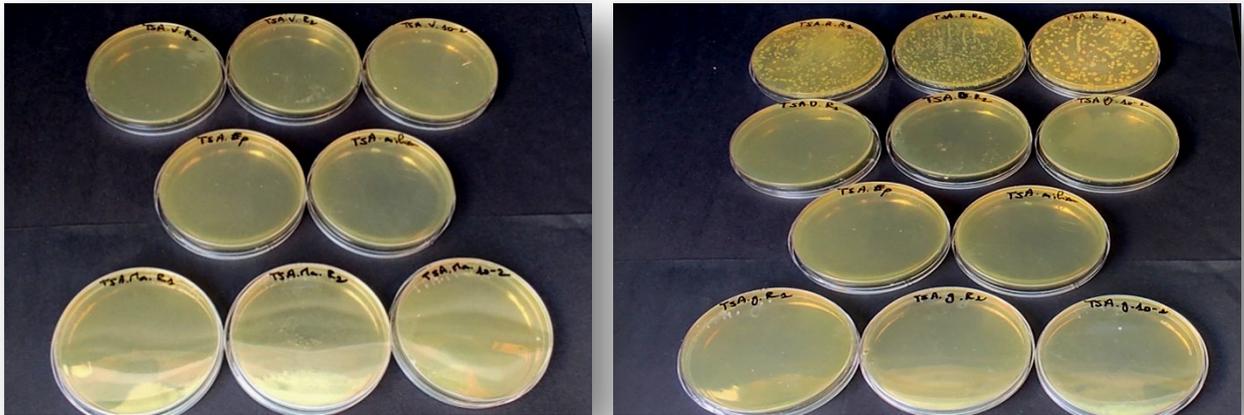


Figure 16 : Flore aérobie mésophile isolée sur Milieu TSA

1.4. La recherche des levures et moisissures

Le contrôle de cinq shampoings qui est basé sur le dénombrement des levures et moisissure et en comparaison à la norme NA ISO 16212 présentée dans le journal officiel de la république algérienne (Annexe 2), concernant la catégorie des produits cosmétiques utilisés pour les enfants moins de 3 ans qui recommande un seuil à **100 UFC /ml ou/g** pour les levures et les moisissures rapporte :

- Une absence totale de la flore fongique chez les 4 shampoings (**Maxi, Venus P'tit Ours et Johnson**), indique un résultat satisfaisant.
- Une culture de la flore totale abondante est apparue dans le shampooing « **Rêve bébé** » qui dépasse la limite indiquée, ce qui révèle un résultat non satisfaisant, donc le produit n'est pas conforme.

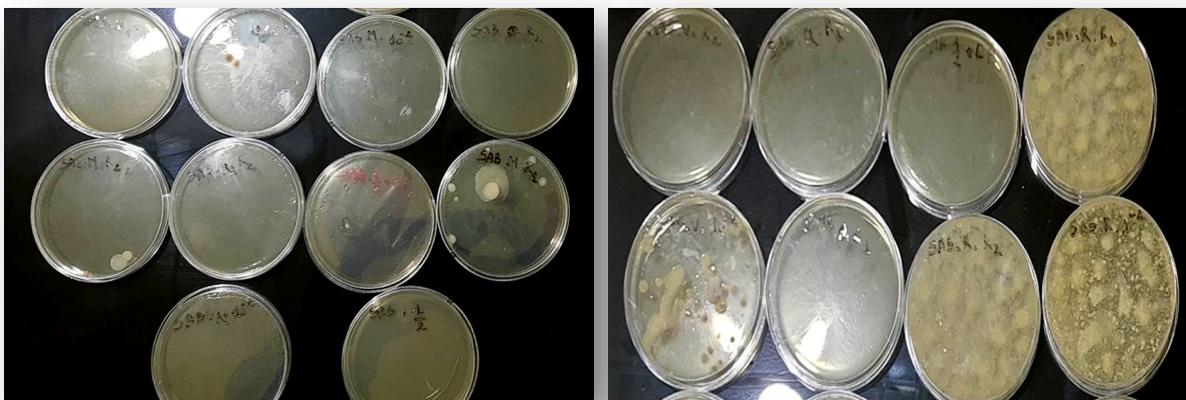


Figure 17 : Aspect de la flore fongique isolée sur milieu Sabouraud

2.3. Recherche des germes pathogènes

2.3.1 Recherche de *Staphylococcus aureus*

Une culture négative des Staphylocoques est observée sur milieu Chapman chez tous les shampoings testés (Figure 18).

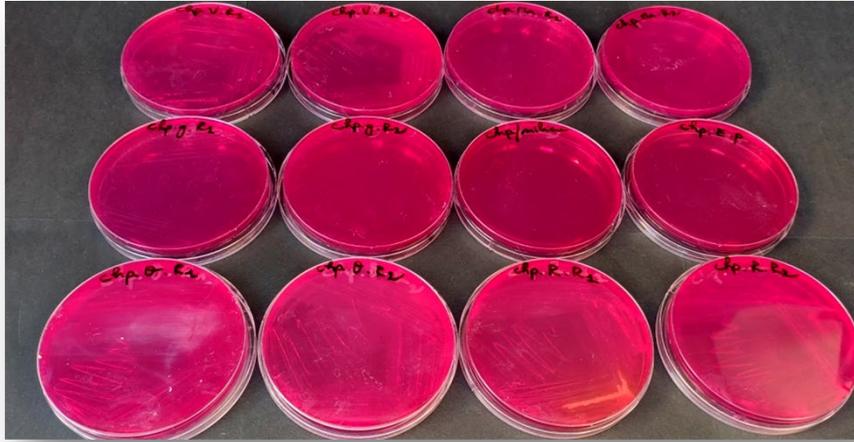


Figure 18 : Culture sur milieu Chapman

2.3.2. Recherche d'*E. coli*

Un résultat négatif est noté chez les quatre échantillons testés à l'exception du shampoing « Rêve bébé » qui présente un résultat positif qui se manifeste par l'apparition des colonies rouge-orange (Figure 19).

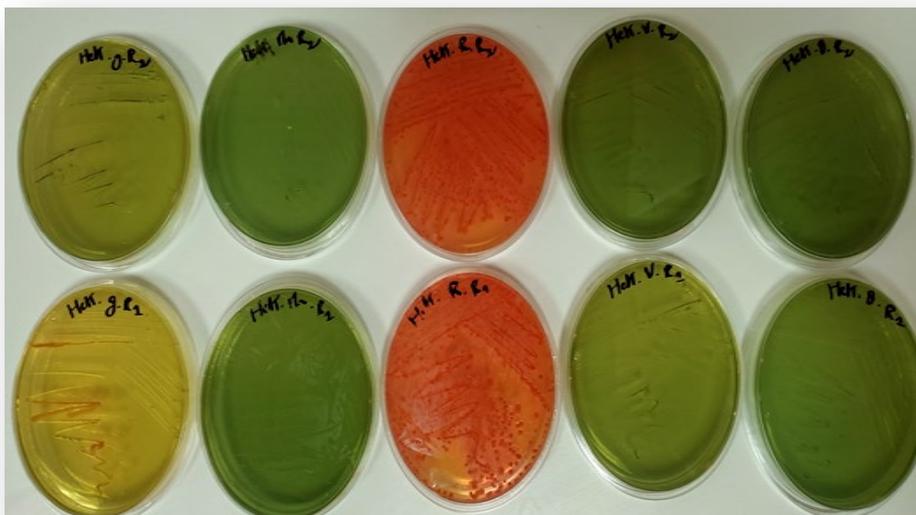


Figure 19 : Aspects des cultures sur milieu Hektoen

2.3.3..Recherche de *Pseudomonas aeruginosa*

Comme le montre dans la figure 20 ; une culture positive du genre *Pseudomonas* sp.est observé chez le shampooing « Rêve bébé » sur milieu Cetrimide autre que *Pseudomonas aeruginosa* , une identification biochimique sur galerie Api sera nécessaire afin de déterminer l'espèce obtenue. Par contre, un résultat négatif est signalé chez le reste des shampooings testés.

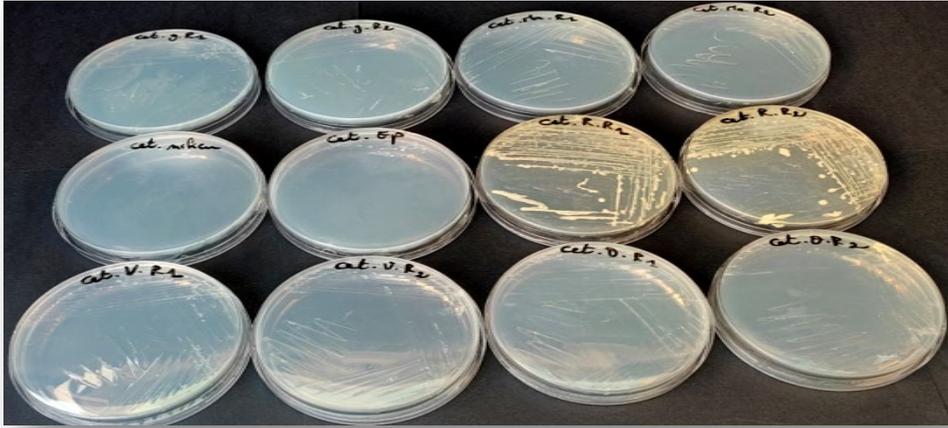


Figure 20: Aspect caractéristiques decolonies de *Pseudomonas* sur milieu Cetrimide

2.3.4.Recherche de *Candida albicans*

Les résultats de la recherche de *Candida albicans* montre un résultat négatif chez quatre produits testés mis à part le produit « Rêve bébé » qui présentent une culture positive de *Candida albicans* qui se manifeste par l'apparition des colonies convexes et crémeuses, de couleur blanche à beige.

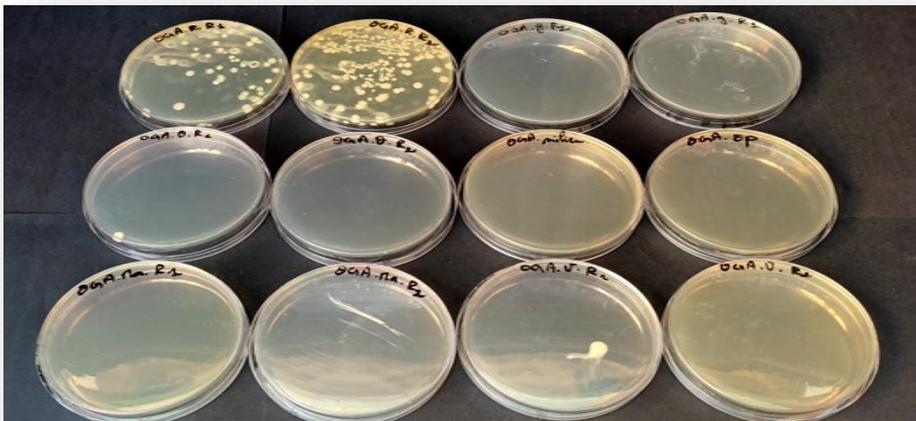


Figure 21: Aspect caractéristique des colonies de *Candida albicans* sur milieu OGA

Tableau 7 : Résultats des analyses microbiologiques des shampoings Bébé

Micro-organismes recherchés	Shampooing Bébé "Maxi"			Shampooing Bébé "Venus"			Shampooing Bébé "P'tit Ours"			Shampooing Bébé "Johnson"			Shampooing Bébé "Rêve Bébé"			Normes UFC/ml ou UFC/g		Méthode
	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	m	M	
FTAM	5 UFC/ml	Abs	Abs	15 UFC/ml	Abs	Abs	5 UFC/ml	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	<u>1.6. 10⁴ UFC/ml</u>	<u>4.2.10³ UFC/ml</u>	<u>2.5. 10³ UFC/ml</u>	≤ 10 ²	≤ 2.10 ²	NA ISO 21149
<i>Levures et Moisissures</i>	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	<u>1.2.10³ UFC/ml</u>	<u>8.10² UFC/ml</u>	<u>4.10² UFC/ml</u>	≤ 10 ²		NA ISO 16212
<i>Escherichia coli</i>	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	<u>Présence</u>			Absence		NA ISO 21150
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	<u>Présence</u>			Absence		NA ISO 22717
<i>Staphylococcus aureus</i>	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Absence		NA ISO 22718
<i>Candida albicans</i>	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	Abs	<u>Présence</u>			Absence		NA ISO 18416
Interprétation	Conforme			Conforme			Conforme			Conforme			Non conforme					

« **m** » : nombre de germes présents dans un gramme ou un millilitre de produit analysé, qui correspond à la valeur en dessous de laquelle la qualité du produit est considérée comme satisfaisante ;

« **M** » : nombre de germes présents dans un gramme ou un millilitre de produit analysé, qui correspond à la valeur au-dessus de laquelle la qualité du produit est considérée comme non satisfaisante

Le contrôle microbiologique des quatre produits ((**Maxi, Venus P'tit Ours et Johnson**), qui est basé sur le dénombrement des levures et moisissures et les germes aérobies mésophiles a enregistré des résultats satisfaisants répondent aux réglementations, ainsi l'absence totale des germes pathogènes. Ces résultats traduisent vraisemblablement un respect de la loi **6M** (Matière, Méthode, Main d'œuvre, Milieu, Matériel et Mesure) ; ce qui permet de dire qu'ils s'agissent des produits de bonne qualité hygiénique.

Cependant, des résultats non satisfaisants sont observés avec le shampoing « Rêve bébé » dans le dénombrement de la flore totale ainsi que la présence des levures et des moisissure d'une façon abondante, et confirment ainsi la présence des germes pathogènes à savoir *E.coli*, *Pseudomonas* et *Candida albicans* ; ceci peut être dû à la défaillance dans la maîtrise des techniques de fabrication au sein de l'industrie et une défaillance de l'hygiène au cours de processus de fabrication.

Ces résultats sont en concordances avec des travaux ultérieurs réalisés sur des shampoings pour bébé (**Khodheir , 2020 ; Merabet et Benyeza, 2020**) à l'échelle nationale et qui prouve la présence de telles espèces dans les shampoings utilisés pour bébé.

La présence d'*Escherichia coli* dans un shampoing pour bébé est extrêmement inacceptable ,ce qu'indique une contamination fécale. Cela peut être le résultat d'une mauvaise hygiène lors de la fabrication du produit, d'une contamination croisée avec d'autres matières premières ou d'une défaillance dans les procédures de contrôle de qualité,et cela peut poser de graves risques pour la santé des bébés qui ont un système immunitaire moins développé et leur peau est plus sensible. L'exposition à *E. coli* peut entraîner des infections cutanées, des irritations, des réactions allergiques et des troubles gastro-intestinaux(**Patrick et al ;1988**)

La présence de *Pseudomonas sp.* peut indiquer une contamination bactérienne lors de la fabrication, du stockage ou de l'utilisation du produit ,cette bactérie peut provoquer des irritations cutanées, des rougeurs, des démangeaisons, des éruptions cutanées ou des infections(**Clifton et Peckham, 2010**).

La présence de *Candida albicans* dans un shampoing pour bébé peut indiquer une contamination fongique pendant le processus de fabrication, de stockage ou d'utilisation du produit,elle peut causer des infections fongiques du cuir chevelu et des cheveux, affecter la peau, provoquant des éruptions cutanées, des démangeaisons, des rougeurs et des irritations,

son pathogénicité ne s'exprime que lors de la présence des facteurs favorisants (facteurs de risque) (Arenas, 2001).

3. Contrôle toxicologique



Figure 22 : Figures illustratives du test HET-CAM

Les tableaux 8, 9 affichent les résultats du test HET-CAM

Tableau 8 : Résultats de test HET-CAM pour shampoings (Maxi, Venus, Rêve bébé)

Les échantillons	Shampooing Bébé “Maxi“									Shampooing Bébé“Venus “									Shampooing Bébé “Rêve Bébé“														
	0- 30 s			30s-2min			2 min-5min			0- 30 s			30s-2min			2min-5min			0- 30 s			30s-2min			2min-5 min								
	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3			
Hyperhémie				3	3	3				5	5	5										5	5	3									
Hémorragie								3	3								3	3	3										3	3	3		
Coagulation																																	

Tableau 9 : Résultats de test HET-CAM pour les shampoings (P'tit ours et Johnson)																		
Les échantillons	Shampooing Bébé "P'tit Ours"									Shampooing Bébé "Johnson "								
	0- 30 s			30s-2min			2min-5 min			0- 30 s			30s-2min			2min-5 min		
	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3	R1	R2	R3
Hyperhémie				3	3	3							3	3	3			
Hémorragie																3	3	3
Coagulation																		

Selon le tableau d'évaluation des résultats présenté dans la partie matériel et méthode ; l'interprétation des résultats du test HET-CAM obtenus est la suivante :

Tableau 10 : Interprétation des résultats du test HET-CAM		
Les échantillons	Score moyen	Interprétation
Shampooing Bébé " Maxi "	5	Modérément irritant
Shampooing Bébé " Venus "	8	Modérément irritant
Shampooing Bébé " Rêve Bébé "	7.7	Modérément irritant
Shampooing Bébé " P'tit Ours "	3	Légèrement irritant
Shampooing Bébé " Johnson "	6	Modérément irritant

Conclusion

et

Recommandations

Le marché du cosmétique est un marché très concurrentiel, en perpétuelle évolution. Chaque année des dizaines de marques cosmétiques destinées aux adultes et aux enfants se créent pendant que d'autres disparaissent et que des centaines de nouveaux produits inondent le marché.

Notre étude s'est fixée comme objectif le contrôle de la qualité et de conformité de certains produits cosmétiques (cas des shampoings bébés) pour l'estimation des risques affrontés par leur utilisation. Selon les normes algériennes on a appliqué un ensemble d'analyses (physico-chimiques, microbiologiques et un test toxicologique).

Sur l'aspect physico-chimique, nos résultats révèlent un pH au-dessous de la limite inférieure indiquée par la norme pour trois échantillons parmi cinq testés, en revanche, les valeurs de la densité et de la viscosité sont conformes pour tous les échantillons.

Le contrôle microbiologique enregistré des résultats satisfaisants pour quatre échantillons, à l'exception d'un produit qui présente une abondance de la flore totale et la flore fongique ainsi la présence des souches pathogènes.

Le test toxicologique de HET-Cam présente des résultats acceptables pour tous les échantillons.

Les résultats satisfaisants des quatre produits testés surtout sur le volet microbiologique, nous a permis de dire qu'ils s'agissent des produits de bonne qualité hygiénique. Cependant, la non-conformité du cinquième produit traduit vraisemblablement un non-respect de la loi des 6M (Matières, Méthodes, Mains d'œuvres, Milieux, Matériels, Mesures). Ceci constitue une réelle menace pour la santé des enfants en bas âge qui ont un système immunitaire moins développé et leur peau est plus sensible.

En industrie cosmétique, un contrôle qualité (CQ) rigoureux est requis à toutes les étapes de développement et de fabrication d'un produit cosmétique dès l'approvisionnement de matière premières jusqu'à la libération de produits finis, afin de protéger tout produit de la contamination microbienne et de lui garantir une durée de vie suffisante.

Pour les cosmétiques, la recherche d'agents pathogènes pour la peau, tels que *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans*, est justifiée, car ils peuvent engendrer des infections cutanées ou ophtalmiques, par conséquent, la propre

bactériologique commence par l'hygiène des locaux, du personnel, du matériel, des matières premières et pour le choix judicieux du conservateur.

*Références
bibliographiques*

Références bibliographiques

Abou Hamou M. (2006) .Norme Algérienne (NA) des produits cosmétiques shampoings – spécifications et les savons, Alger.3p.III.4 p

Alquadeib, B. T., Eltahir, E. K., Banafa, R. A., & Al-Hadhairi, L. A. (2018). Pharmaceutical evaluation of different shampoo brands in local Saudi market. *Saudi pharmaceutical journal*, 26(1), 98-106.

Anonyme. (1994) .Norme Algérienne (NA) des produits cosmétiques shampoings –spécifications, Alger.

Anonyme.(2016).Disponible sur « <https://www.lne.fr/sites/default/files/pdf/LNE-cosmetique.pdf>»

Anonym.(2021)..Disponible sur « www.aps.dz/santé-science-technologie/115286-les-mission-et-l-organisation-de-l-agence-nationale- »consulté le2 janv. 2021.

Arrêté du 29 novembre, 1996. Arrêté du 29 novembre 1996 relatif aux méthodes officielles d'analyse nécessaires aux contrôles des produits cosmétiques

Article 2 du règlement(CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, 2017.

Ashok, K et Mali, R. R, (2011). Évaluation des formulations de shampoing préparées et comparaison shampoing formulé avec des shampoings commercialisés. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*. Volume 3, numéro 1, Disponible sur « <https://www.researchgate.net/publication/263278741>».

Bahdi H .Hamtime K. (2011).Formulation et caractéristiques physico-chimique d'un shampoing 2 en 1.Thèse master académique : Unive d'El Oued. 72p

Barbara F. (2008) Hygiène du nourrisson: les produits cosmétiques d'hygiène et leur évolution depuis les cinquante dernières années. Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université Henri Poincare, p173 Disponible sur « <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733031> »

Benouniche N. Kassa D. Ouali A. Denine R. (1989). Éléments de cosmétologie. Place central de Ben Aknoun (Alger) .179p.

Bouhanna P ., Reygagne N.(1999) .Pathologie de cuir chevelu, traité chirurgicale et cosmétique, édition Masson. Paris.56p

Clifton, I. J., & Peckham, D. G. (2010). Defining routes of airborne transmission of Pseudomonas with cystic fibrosis. *Expert Review of Respiratory Medicine*, 4(4), 519-529. doi 10.1586/ers.1042

Crestey, L. (2011). Evolution de la réglementation des produits cosmétiques et impacts sur l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine. Thèse de doctorat en pharmacie. Université de Caen. Disponible sur <http://gatox.fr/wpcontent/uploads/2014/07/Thèse-Laure-CRESTEY .PDF>

Du Toit, A., De Wit, M., Seroto, K. D., Fouche, H. J., Hugo, A., & Venter, S. L. (2017). Rheological characterization of cactus pear mucilage for application in nutraceutical food products. In IX International Congress on Cactus Pear and Cochineal: *CAM Crops for a Hotter and Drier World* 1247 (pp. 63-72).

Deffaauget-Sanchez.C. Le conseil capillaire à l'officine : des conseils cosmétologiques aux traitements médicamenteux. Thèse de doctorat de l'université Joseph Fourier, France.(2012).

Emmanuelle c.(2013).Les Shampoings et les principales Pathologie capillaires à l'officine. Thèse de doctorat en pharmacie. France : Université de Limoges ,p168
Disponible sur « <https://aurore.unilim.fr/theses/nxfile/default/2fc78228-ec9e-44b3-a213-ace8c602a363/blobholder:0/P20133326.pdf> »

Flavie L. (2011). Les produits cosmétiques biologiques; Labels, composition et analyse critique de quelques formules, diplôme d'état:Unive. Joseph Fourier.125 p

Fourniat J. Conservateurs antimicrobiens, In : MARTINI M-C, SEILLERM. Actifs et additifs en cosmétologie, 3ème édition, Lavoisier, Paris,2006 : 763-807.

Genève. (2007).Disponible sur « https://www.ilo.org/gb/WCMS_087345/lang--fr/index.htm »

IANOR : NA 8288. Institut National de Normalisation .PRODUITS COSMETIQUES SHAMPOOINGS - SPECIFICATIONS N°57 « Produits cosmétiques et d'hygiène corporelle» conformément à la résolution du procès-verbal de réunion N° 04 du 07/05/2007.

ISO 16212 : 2008. Cosmétiques — Microbiologie — Dénombrement et Détection des levures et moisissures.

ISO 18415 : 2017. Cosmétiques — Microbiologie — Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés.

ISO 18416 : 2016. Cosmétiques — Microbiologie — Détection de *Candida albicans*.

ISO 21148 : 2017. Cosmétiques — Microbiologie — Instructions générales pour les examens microbiologiques.

ISO 21149 : 2017. Cosmétiques — Microbiologie — Dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles.

ISO 21150 : 2015. Cosmétiques — Microbiologie — Détection d'*Escherichia coli*.

ISO 22717 : 2015. Cosmétiques — Microbiologie — Détection de *Pseudomonas aeruginosa*.

ISO 22718 : 2015. Cosmétiques — Microbiologie — Détection de *Staphylococcus aureus*

ISO 29621 : 2017(F). Microbiologie — Cosmétiques — Lignes directrices **ISO 29621 : 2017(F).** Microbiologie — Cosmétiques — Lignes directrices

pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologique

Disponible sur « <https://www.iso.org/fr/standard/68310.html> »

ISO 71.100 Disponible sur « <https://www.iso.org/fr/ics/71.100.html> »

Jmesensmieux ,(2020).Disponible sur <https://jmesensmieux.com/cheveux/meilleur/shampoing/bebe/> consulté le 6 août 2020 .

Khodhheir N.(2020).Evaluation du risque microbiologique de certains produits cosmétiques 'Cas des shampoings'. Mémoire de Magister : Microbiologie Appliquée. Université KASDI MERBAH OUARGLA. 77p.

Louis Ho tan tai .(2001). Formulating Detergents and Personal Care Products. Lambersart, France : American Oil Chemists'Society.

Martini M;et Seiller M.(1999). Actifs et additifs en cosmétologie,2ème édition Tec Doc Lavoisier.Pari

Martini M.,2008.Cosmétologie,BTS esthétique-cosmétique : Volume 2 Edition Elsevier Masson

Martini, Marie-Claude. (2011). Introduction à la dermopharmacie et à la cosmétologie, Cachan, France, Éd. Médicales internationales, Lavoisier, DL 2011.

NA8288.Disponible sur « <https://www.joradp.dz/JO2000/2000/024/FP16.pdf>

Norme Algérienne 367 :1990. Agent de surface - détermination du pH des solutions aqueuses - méthode potentiométrique.

Que Choisi,(2019.).Disponible sur « <https://www.quechoisir.org/decryptage-produits-cosmetiques-les-fiches-des-molecules-toxiques-a-eviter-n2019/#phenoxyethanol> »

Rousselle C, Pochet A. Evaluation de la sécurité d'un ingrédient cosmétique,In : MARTINI M-C, SEILLER M. Actifs et additifs en cosmétologie, 3ème édition,Lavoisier, Paris, (2006) : 35-48.

N° 04 du 07/05/2007.

Wilson S.L. (2015). An overview of current techniques for ocular toxicity testing.journal selvier

Disponible sur « <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25445805> »

Wecef,(2015).Disponible sur « <https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/bebe-molecules-toxiques-cosmetiques-bebe-61645/> »consulté le15 févr. 2016

Wecef,(2020).Disponible sur « https://wecef-france.org/wp-content/uploads/2020/03/COSMETIQUES-BEBE-GUIDE2019_092.pdf »

Zaimi, S. A., Zehar, N.I. (2012).Contrôle toxicologique des produits cosmétiques en Algérie : Application du test de Draize .Mémoire de doctorat : Pharmacie . Université Mentouri Constantine .pp 27-37

Annexes

Composition des milieux de culture

- **Milieu gélose TSA (Tryptone Caséine Soja)**

Pour 1 litre de milieu :

Hydrolysats pancréatique de caséine.....15,0 g

Hydrolysats papaiques de soja.....5,0 g

Chlorure de sodium.....5,0 g

Gélose.....15,0 g

Eau.....1 000ml

Le pH après préparation du milieu et à température ambiante : $7,3 \pm 0,2$

- **La gélose de Sabouraud**

Peptone..... 10 g

Glucose massé..... 20 g

Agar-agar.....15 g

Eau distillée (qsp)..... 1 000 ml

vitamines et facteurs de croissance

pH = 6,0

- **Milieu gélose Cétrimide + glycérol**

Hydrolysats pancréatique de gélatine.....20,0 g

Chlorure de magnésium.....1,4 g

Sulfate de potassium.....10,0 g

Cétrimide (bromure de cetyltriméthylammonium)...0,3 g

Agar.....13,6 g

Glycérol.....10,0 ml

Eau.....1 000 ml

Le pH après préparation du milieu et à température ambiante : 7.2 ± 0.2

- **La Gélose Chapman**

Pour 1000 mL de milieu⁵ :

peptone :..... 10 g

extrait de bœuf :1 g

chlorure de sodium :..... 75 g

D-mannitol :..... 10 g

rouge de phénol :25 mg

agar :..... 15 g

Ajuster le pH à $7,4 \pm 0,2$ à 25°C (après autoclavage).

- **La gélose Hektoen**

protéose-peptone :.....12,0 g

extrait de levure : facteur de croissance.....3,0 g

lactose : critère de différenciation.....12,0 g

saccharose : critère de différenciation.....12,0 g

salicine : critère de différenciation.....2,0 g

citrate de fer III et d'ammonium révélateur d'H₂S.....1,5 g

sels biliaires : inhibiteur.....9,0 g

fuchsine acide : inhibiteur.....0,1 g

bleu de bromothymol : indicateur de pH.....0,065 g

chlorure de sodium : maintien de la pression osmotique.....5,0 g

thiosulfate de sodium : précurseur d'H₂S.....5,0 g

agar.....14,0 g

pH = $7,5 \pm 0,2$

- **OGA (Oxytétracycline-Glucose-Agar)**

Ingrédients en grammes pour un litre d'eau distillée ou déminéralisée

Extrait de levure :.....5,00 g

Agar :..... 12,00 g

Oxytétracycline : à ajouter

pH final : $7,0 \pm 0,2$ à 25°C

MINISTERE DE LA CULTURE

Arrêté du 28 Safar 1441 correspondant au 27 octobre 2019 portant désignation des membres de la commission sectorielle des marchés du ministère de la culture.

Par arrêté du 28 Safar 1441 correspondant au 27 octobre 2019, les membres dont les noms suivent, sont désignés, en application des dispositions des articles 185 et 187 du décret présidentiel n° 15-247 du 2 Dhou El Hidja 1436 correspondant au 16 septembre 2015 portant réglementation des marchés publics et des délégations de service public, à la commission sectorielle des marchés du ministère de la culture :

Membres permanents :

- Mme. Nawal Younsi, représentante du ministre chargé de la culture, présidente ;
- M. Yahia Haddad, représentant du ministre chargé de la culture, vice-président ;
- Mme. Shanzeh Hammadi Charef, représentant le secteur de la culture, membre ;
- M. Bouzid Salah, représentant le secteur de la culture, membre ;
- Mme. Nacera Boudaoud, représentante du ministre chargé des finances (direction générale du budget), membre ;
- Mme. Nacera Aimat, représentante du ministre chargé des finances (direction générale de la comptabilité), membre ;
- M. Toufik Ramoul, représentant du ministre chargé du commerce, membre.

Membres suppléants :

- M. Abderraouf Souane, représentant le secteur de la culture ;
- Mme. Nesrine Lamali, représentant le secteur de la culture ;
- Mme. Assia Benyahia, représentante du ministre chargé des finances (direction générale du budget) ;
- M. Mohamed Benaïssa, représentant du ministre chargé des finances (direction générale de la comptabilité) ;
- Mme. Shahrazed Khireddine Takali, représentante du ministre chargé du commerce.

MINISTERE DU COMMERCE

Arrêté interministériel du 21 Safar 1441 correspondant au 21 octobre 2019 portant règlement technique fixant les critères microbiologiques des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Le ministre du commerce,

La ministre de l'industrie et des mines,

Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière,

Vu le décret présidentiel n° 19-111 du 24 Rajab 1440 correspondant au 31 mars 2019, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-39 du 30 janvier 1990, modifié et complété, relatif au contrôle de la qualité et à la répression des fraudes ;

Vu le décret exécutif n° 92-65 du 12 février 1992, modifié et complété, relatif au contrôle de la conformité des produits fabriqués localement ou importés ;

Vu le décret exécutif n° 97-37 du 5 Ramadhan 1417 correspondant au 14 janvier 1997, modifié et complété, définissant les conditions et les modalités de fabrication, de conditionnement, d'importation et de commercialisation sur le marché national des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;

Vu le décret exécutif n° 02-453 du 17 Chaoual 1423 correspondant au 21 décembre 2002 fixant les attributions du ministre du commerce ;

Vu le décret exécutif n° 05-464 du 4 Dhou El Kaâda 1426 correspondant au 6 décembre 2005, modifié et complété, relatif à l'organisation et au fonctionnement de la normalisation, notamment son article 28 ;

Vu le décret exécutif n° 05-467 du 8 Dhou El Kaâda 1426 correspondant au 10 décembre 2005 fixant les conditions et les modalités de contrôle aux frontières de la conformité des produits importés ;

Vu le décret exécutif n° 11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

Vu le décret exécutif n° 12-203 du 14 Joumada Ethania 1433 correspondant au 16 mai 2012 relatif aux règles applicables en matière de sécurité des produits ;

Vu le décret exécutif n° 13-378 du 5 Moharram 1435 correspondant au 9 novembre 2013 fixant les conditions et les modalités relatives à l'information du consommateur ;

Vu le décret exécutif n° 14-241 du Aouel Dhou El Kaâda 1435 correspondant au 27 août 2014 fixant les attributions du ministre de l'industrie et des mines ;

Vu le décret exécutif n° 17- 62 du 10 Joumada El Oula 1438 correspondant au 7 février 2017 relatif aux conditions et aux caractéristiques d'apposition de marquage de conformité aux règlements techniques ainsi que les procédures de certification de conformité ;

Arrêtent :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 28 du décret exécutif n° 05- 464 du 4 Dhou El Kaâda 1426 correspondant au 6 décembre 2005, modifié et complété, susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer les critères microbiologiques des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle destinés au consommateur.

Art. 2. — Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle prévus par le décret exécutif n° 97-37 du 5 Ramadhan 1417 correspondant au 14 janvier 1997, modifié et complété, susvisé, quelle qu'en soit l'origine ou la provenance.

Art. 3. — Au sens des dispositions du présent arrêté, on entend par :

— **Produit cosmétique et d'hygiène corporelle** : toute substance ou préparation, autre que les médicaments, destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain tels que l'épiderme, le système pileux et capillaire, les ongles, les lèvres, les paupières, les dents et les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur ;

— **Critères microbiologiques** : critères définissant l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de produit cosmétique et d'hygiène corporelle, sur la base de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes par unité (s) de masse, volume ou lot ;

— **Respect des critères microbiologiques** : obtention des résultats satisfaisants ou acceptables, conformément à l'annexe I du présent arrêté, lors des analyses microbiologiques fondées sur les valeurs fixées pour ces critères, en tenant compte de la réglementation en vigueur relative aux modalités de prélèvement d'échantillons et de la conduite d'analyse ;

— **Micro-organismes** : les bactéries, les levures et les moisissures ;

— **Levure** : champignon unicellulaire qui se multiplie, principalement, de manière végétative en bougeonnant ;

— **Moisissure** : mycélium formant des micromycètes y compris les spores et les conidies ;

— **Micro-organismes aérobies mésophiles** : bactéries, les levures et moisissures mésophiles se développant en aérobiose ;

— **Escherichia coli** : bacille gram-négatif mobile, colonies lisses ;

— **Pseudomonas aeruginosa** : bacille gram-négatif mobile, colonies lisses pigmentées de couleur brune ou verdâtre ;

— **Staphylococcus aureus** : cocci gram-positif, principalement, regroupés en grappes, colonies lisses, généralement, pigmentées en jaune ;

— **Candida albicans** : levure qui forme des colonies convexes et crémeuses, de couleur blanche à beige, à la surface d'un milieu sélectif.

Art. 4. — Les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle définis à l'article 3 ci-dessus, ne doivent pas contenir de micro-organismes dans des quantités pouvant présenter un risque inacceptable pour la santé et la sécurité du consommateur et ne doivent pas altérer sa qualité, dans le cadre de son utilisation prévue ou prévisible, conformément aux critères microbiologiques fixés à l'annexe I du présent arrêté.

Art. 5. — La procédure de prise d'essai et l'interprétation des résultats d'analyses microbiologiques des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle est fixée à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 6. — Les méthodes utilisées pour l'interprétation des résultats d'analyse microbiologiques des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle sont :

• NA ISO 21149 (NA 8287) : « cosmétiques - microbiologie - dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles » ;

• NA ISO 16212 : « cosmétiques - microbiologie - dénombrement des levures et des moisissures » ;

• NA ISO 18416 : « cosmétiques - microbiologie - détection de *candida albicans* » ;

• NA ISO 22717 : « cosmétiques - microbiologie - recherche de *pseudomonas aeruginosa* » ;

• NA ISO 21150 (NA 14808) : « cosmétiques - microbiologie - détection d'*escherichia coli* » ;

• NA ISO 22718 (NA 14809) : « cosmétiques - microbiologie - détection de *staphylococcus aureus* ».

Art. 7. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 21 Safar 1441 correspondant au 21 octobre 2019.

Le ministre
du commerce

La ministre
de l'industrie et des mines

Saïd DJELLAB

Djamila TAMAZIRT

Le ministre de la santé, de la population
et de la réforme hospitalière

Mohamed MIRAOUÏ

ANNEXE I

Critères microbiologiques des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

A. - Produits destinés aux enfants de moins de trois (3) ans, à la zone oculaire et aux muqueuses

Types de micro-organismes	Limites microbiologiques (UFC ⁽¹⁾ /g ou UFC/ml) ⁽²⁾	
	m ⁽³⁾	M ⁽⁴⁾
Micro-organismes aérobies mésophiles totaux	≤ 10 ²	≤ 2 x 10 ²
Levures et moisissures	≤ 10 ²	
<i>Escherichia coli</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	
<i>Candida albicans</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	

B. - Autres produits

Types de micro-organismes	Limites microbiologiques (UFC ⁽¹⁾ /g ou UFC/ml) ⁽²⁾	
	m ⁽³⁾	M ⁽⁴⁾
Micro-organismes aérobies mésophiles totaux	≤ 10 ³	≤ 2 x 10 ³
Levures et moisissures	≤ 10 ²	
<i>Escherichia coli</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	
<i>Candida albicans</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	

(1) UFC : Unité formant colonie

(2) UFC/g : Unité formant colonie pour les produits solides.

UFC/ml : Unité formant colonie pour les produits liquides.

(3) « m » : nombre de germes présents dans un gramme ou un millilitre de produit analysé, qui correspond à la valeur en dessous de laquelle la qualité du produit est considérée comme satisfaisante ;

(4) « M » : nombre de germes présents dans un gramme ou un millilitre de produit analysé, qui correspond à la valeur au dessus de laquelle la qualité du produit est considérée comme non satisfaisante.

ANNEXE II

Procédure de prise d'essai et interprétation des résultats d'analyses microbiologiques

I. Prise d'essai :

— les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle sont prélevés dans leur conditionnement d'origine et transmis tels quels aux laboratoires. Ils ne doivent être ouverts qu'au début de l'analyse. En l'absence de prescriptions particulières, tous les échantillons doivent être entreposés à une température comprise entre 10 °C et 25 °C et à l'abri de la lumière ;

— l'échantillon prélevé, en vue d'analyses microbiologiques, doit être représentatif du lot d'où il provient ;

— l'échantillon représentatif d'un lot de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle doit être composé, au minimum, de cinq (5) unités d'un même lot et présenter une taille minimale de 50 g en masse ou de 50 ml en volume ;

— l'interprétation des résultats d'analyse est effectuée sur la base d'un échantillon moyen composé du nombre d'unités formant l'échantillon.

II. Interprétation des résultats d'analyses microbiologiques :

1. Interprétation des résultats de dénombrement des micro-organismes aérobies mésophiles totaux :

Les résultats s'expriment de la façon suivante :

— si le résultat d'analyse est inférieur ou égal à « m », le résultat est satisfaisant ;

— si le résultat d'analyse dépasse « m » mais n'excède pas « M », le résultat est acceptable ;

— si le résultat d'analyse excède « M », le résultat est non satisfaisant.

2. Interprétation des résultats de dénombrement des levures et des moisissures (m = M) :

Les résultats s'expriment de la façon suivante :

— si le résultat d'analyse est inférieur ou égal à « m », le résultat est satisfaisant ;

— si le résultat d'analyse excède « m », le résultat est non satisfaisant.

3. Interprétation des résultats des micro-organismes pathogènes (*Escherichia coli*, *pseudomonas aeruginosa*, *staphylococcus aureus* et *candida albicans*) :

Les résultats s'expriment de la façon suivante :

— le résultat est satisfaisant lorsqu'il y a absence de micro-organismes pathogènes dans l'échantillon ;

— le résultat est non satisfaisant lorsque la présence de micro-organismes pathogènes est détectée dans l'échantillon.

Mémoire présenté en vue de l'obtention du Diplôme de Master

Filière : Ecologie et environnement
Spécialité : Ecologie Microbienne

Contrôle microbiologique, physico-chimique et toxicologique de certains shampoings pour bébés

Résumé

Dans le but de vérifier la qualité et le degré de conformité de l'industriel aux normes nationales des produits cosmétique, Un contrôle qualité a été réalisé sur cinq échantillons de shampoings destinés au bébé .L'analyse a couvert l'aspect physicochimique, microbiologique et toxicologique en se référant aux normes nationales et aux normes ISO. Nos résultats révèlent un pH au dessous de la limite inférieure indiquée par la norme pour trois échantillons parmi cinq testés, en revanche, les valeurs de la densité et de la viscosité sont conformes pour tous les échantillons. Sur le volet microbiologique ; des résultats satisfaisants ont été signalés pour quatre échantillons, à l'exception d'un produit qui présente une abondance de la flore totale et la flore fongique ainsi la présence des souches pathogènes. Le test toxicologique de HET-Cam présente des résultats acceptables pour tous les échantillons .En industrie cosmétique, la qualité microbiologique est une exigence et les points de maîtrise restent nombreux. Il est donc nécessaire de bien suivre les Bonnes Pratiques de Fabrication.

Mot clés : Shampoings bébé, Contrôle Qualité, HET-CAM ,normes ISO.

Membre du jury :

Président du jury : Mlle. ABDELAZIZ Ouided (MCB – UFM , Constantine1)
Encadreur : Mme. BOUKAOUS Leyla (MRB – (CRSP)
Examineur : Mr. CHABBI Rabah (MAA -UFM , Constantine 1)

Présentée par : SEGGANI MOUFIDA

Année universitaire : 2022 -2023