S I A “A T E K A Reg Nr 40003667293 Adrese: Ozolciema 16/2- 1, Riga, Latvia. Mob +371 29255589; Mail info@biobisan.com

Bank:LV61HABA0551034055813; Swedbank, BIC/SWIFT HABALV22

 **Stabilitātes tests.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Product name: |  shampoo “Biobisan” | CNPN Ref #  | 3771987 |
| Company name: | SIA Ateka | Version:  | 1 |
| Formula number | 1 | Date: | Feb. 2023 |
| Batch recieved | 01 May 2022 | Batch accepted | 01 Feb 2023 |

Stabilitātes pārbaudes mērķis ir nodrošināt, lai kosmētikas līdzeklis, uzglabājot atbilstošos apstākļos, saglabātu tai paredzēto fizikālo, ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti, kā arī funkcionalitāti un estētiku. Stabilitātes pārbaude nodrošina, ka produkta funkcionalitāte un estētika netiek negatīvi ietekmēta paredzētajā glabāšanas laikā un patērētāja lietošanas laikā. Stabilitātes kopsavilkums ietver fizikālo, ķīmisko un mikrobioloģisko stabilitāti, kā arī produkta un izmantotā iepakojuma saderību.

 **Abstrakts**

Šampūns ir bioloģisks produkts, kura pamatā ir Sapinduss mukorossi augļu ekstrakts, ko parasti izmanto tradicionālajā ķīniešu un indiešu medicīnā. To iegūst no ziepju riekstu čaumalas. Pašreizējais pētījums tika izstrādāts, lai izstrādātu aktuālu šampūnu formulu. Sagatavotajam preparātam tika veikts fizikāls raksturojums un fizikāli ķīmiskais novērtējums. Šampūns tika pagatavots no ziepju riekstu ekstrakta un 5% Margoza lapu ekstrakta (neem lapas). Sagatavotajam gēlam tika veikti farmakotehniskie testi, piemēram, tā pH, viskozitāte, smērējamība, centrifugēšana un paātrināta stabilitāte ar sasalšanas-atkausēšanas ciklu. Šampūns uzrādīja labu stabilitāti pēc astoņiem mēnešiem pēc tā izstrādes un pēc 12 dienām sasaldēšanas-atkausēšanas ciklā, neuzrādot statistisku pH vērtības un viskozitātes atšķirību pirms un pēc testa. Turklāt formulējums uzrādīja labu smērējamību. Tāpēc tika secināts, ka šī formula varētu būt ļoti daudzsološa alternatīva, lai piesātinātu tirgu ar pretblaugznu šampūniem.

 **Materiāli**

Pētījumiem paredzētā šampūna partiju ražoja SIA "Ateka"

 **Fiziskās stabilitātes kopsavilkums**

Ietver produkta stabilitāti un fizisko integritāti piemērotos uzglabāšanas, transportēšanas un lietošanas apstākļos. Fizikālās stabilitātes pētījums tika veikts saskaņā ar šampūna stabilitātes protokolu. Pretblaugznu šampūna paātrinātā stabilitāte un fizikāli ķīmiskā analīze tika iesniegta paātrinātajiem stabilitātes testiem. Šampūns tika turēts istabas temperatūrā (20–25 °C), lai novērtētu krāsu, smaržu, pH, viskozitāti. Lai analizētu izturību pret sasalšanas-atkausēšanas ciklu, šampūns tika turēts 4 ° C un 40 ° C temperatūrā 12 dienas. Pārbaudes tika veiktas. Arī šī produkta paraugi tiks saglabāti ilgstošai pārbaudei.

Sagatavotā šampūna sastāvs tika vizuāli pārbaudīts, lai noteiktu tās krāsu, viendabīgumu, konsistenci un smērējamību. Skaidrība tika noteikta, izmantojot dabisko gaismu.

Astoņus mēnešus pēc preparāta ražošanas. Katrs tests tika veikts trīs eksemplāros ar paraugiem pa 30 gramiem.

 **Izklājamība**

Šampūna smērējamību noteica, uzklājot 0,5 g šampūna uz 2 cm diametra apļa, kas iepriekš iezīmēts uz stikla plāksnes, un pēc tam tika izmantota otra stikla plāksne. Puskilogramam svara tika atļauts palikt uz augšējās stikla plāksnes 5 minūtes. Tika noteikts apļa diametrs pēc šampūna uzklāšanas Izskats / krāsa / smarža. Biobisan šampūns ir brūns, nedaudz aromātisks šampūns. Pēc 1 un 3 mēnešu paātrinātas uzglabāšanas 40°C temperatūrā Biobisan šampūna parastā ražošana 500 ml iepakojumā Stikla pudele (izskats / smarža / krāsa) atbilst prasībām.

 **pH analīze**

Šampūna sastāva pH tika noteikts, izmantojot digitālo pH mērītāju. Stikla elektrods tika kalibrēts ar iekārtai noteiktajiem šķīdumiem (pH 4,00 un 6,00). Preparātu atstāja apmēram 15 minūtes, lai mērīšanas laikā sasniegtu līdzsvaru. Preparāta pH analīze tika veikta trīs eksemplāros un tika aprēķinātas vidējās vērtības. pH diapazons paliek nemainīgs (4,0 +/- 0,2)

 **Viskozitāte**

Ķermeņa mazgāšanas vai šampūna viskozitātes mērīšana ir svarīga kvalitātes kontroles sastāvdaļa. Lai apmierinātu klientu vēlmes, šķidrums ir viegli uzklājams uz ādas, vienlaikus radot "bagātīgu" sajūtu. Šķidrumiem, kas tiek uzskatīti par “bagātiem”, parasti ir augstāka viskozitāte (t.i., tie ir biezāki) nekā “vieglajiem/dabiskajiem” produktiem.

Biezums un plūsmas īpašības ir tieši saistītas ar viskozitāti un ietekmē tīrīšanas efektivitāti, lietotāju uztveri, putošanas īpašības, ražošanas pildījumu, iepakošanu, uzglabāšanu.

Šampūna viskozitātes mērīšana tika veikta ar viskozimetru. Gēls tika pagriezts ar 10, 20, 30, 40, 50 un 60 apgriezieniem minūtē. Pie katra ātruma tika atzīmēts atbilstošais ciparnīcas rādījums.

Parastās ražošanas viskozitātes vērtības stabilitātes pārbaudes laikā atbilst norādēm ražošanas laikā un glabāšanas laikā.

Viskozitāte 3500 mPas +/- 500 mPas

Viskozitāte Derīguma termiņš 3500 mPas +/- 500 mPas

 **Gaismas stabilitāte**

Kosmētikai, kuras iepakojums var ļaut izstrādājumam pakļaut gaismu, jāveic gaismas stabilitātes pārbaude. Testēšanā izmantotajai gaismai vajadzētu simulēt intensitāti, kurai kosmētikas līdzeklis, visticamāk, tiks pakļauts. Visi šie testi atbilst prasībām.

 **Mikrobioloģiskā stabilitāte**

 Ir vispāratzīts, ka šampūnam kopējais dzīvotspējīgo aerobo mezofilisko mikroorganismu skaits nedrīkst pārsniegt

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Types of microorganisms** |  **Test results** |  **Limit** |
| Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (Bacteria plus yeast and mould) | < 1 x 101 CFU / 1g | ≤ 1 × 103 CFU per g or mlb |
| Escherichia coli | No registered | Absence in 1 g or 1 ml |
| Pseudomonas aeruginosa | No registered | Absence in 1 g or 1 ml |
| Staphyloccocus aureus | No registered | Absence in 1 g or 1 ml |
| Candida albicans | No registered | Absence in 1 g or 1 ml |

Shampoo Biobisan ir augu šampūns uz ziepju riekstu ekstrakta bāzes, kam ir zems pH līmenis (4 +/-02) un pēc sterilizācijas pildīšanas sterilizēts, šis produkts ir novērtēts kā zema riska produkts. Šī produkta saglabāšanas efektivitāte ir pārbaudīta. Provokatīvi testēšanas datu produkts atbilst specifikācijām

 **Ķīmiskā stabilitāte**

 Šampūns Biobisan ir ziepju riekstu ekstrakta produkts. Laikā 0 un pēc 3 mēnešu paātrinātas uzglabāšanas 40°C temperatūrā ar rezultātu: izturēts. Pārbaudes metodes ir veiksmīgi apstiprinātas. Tie atbilst visām testa metodes validācijas specifikācijām.

 **Iepakojuma muitošana**

Iepakojuma materiāls ir 500 ml stikla pudele. vāks/vāciņš alumīnija. Šajā iepakojumā nav bīstamu materiālu, kuriem nepieciešams īpašs marķējums vai marķējums. Pamatojoties uz pakotnes testēšanas rezultātiem, kas atbilst pakotnes izstrādes procedūrām, šī pakotne ir pieņemama izplatīšanai.

 **Rezultāti un diskusija**

Borneol šampūna sastāvs tika novērtēts pēc tā makroskopiskajām īpašībām un īpašībām, piemēram, krāsas, izskata un aromāta. Šampūnam pret blaugznām ir gluda tekstūra un brūna krāsa, kā arī viendabīga un raksturīga ziepju riekstu ekstrakta smarža. Pretblaugznu šampūna īpašības saglabājās līdzīgi astoņus mēnešus pēc izstrādes, un nebija nekādu atšķirību šampūnam pirms un pēc sasaldēšanas-atkausēšanas cikla.

 **Secinājums**

Šampūns Biobisan tiek uzskatīts par atbilstošu un patērētājiem pieņemamu, pamatojoties uz paātrinātās stabilitātes programmas testiem 500 ml stikla pudelēs. Produkta un izmantotā iepakojuma savietojamība tiek nodrošināta ar izmantotajiem testiem. Balstoties uz visu stabilitātes testu rezultātiem, glabāšanas laiks ir 8 mēneši un periods pēc atvēršanas ir 1 mēnesis

 **Stability test.** (angļu versija)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Product name: |  shampoo “Biobisan” | CNPN Ref #  | 3771987 |
| Company name: | SIA Ateka | Version:  | 1 |
| Formula number | 1 | Date: | Feb. 2023 |
| Batch recieved | 01 May 2022 | Batch accepted | 01 Feb 2023 |

The purpose of stability testing is to ensure that the cosmetic product maintains its intended physical, chemical and microbiological quality, as well as functionality and aesthetics when stored under appropriate conditions. Stability testing ensures that the functionality and aesthetics of the product are not adversely impacted during its intended shelf life and consumer use. The stability summary includes physical, chemical and microbiological stability along with compatibility between the product and packaging used.

  **Abstract**

 Shampoo is a organic product, based on Sapinduss mukorossi fruit extract commonly used in traditional Chinese and Indian medicine. It is extracted from the soapnuts shell. The current study was designed to develop a topical shampoo formulation. The prepared formulation was subjected to physical characterization and physical-chemistry assessment. The shampoo was prepared from soap nuts extract and 5% Margoza leaves extract (neem leaves). The prepared gel was subjected to pharmacotechnical tests such as its pH, viscosity, spreadability, centrifugation and accelerated stability with freezing-thaw cycle. The Shampoo showed good stability after eight months of its development and after 12 days in the freeze-thaw cycle, not showing statistical difference in pH value and viscosity before and after test. Furthermore, the formulation showed a good spreadability. Therefore, it was concluded that the formulation could be very promising alternative for to saturate the market with anti-dandruff shampoos

  **Materials**

Batch of the shampoo for research, was produced by SIA "Ateka"

 **Physical stability summary**

Includes stability and physical integrity of the product under appropriate conditions for storage, transport and use. The physical stability study has been conducted according to stability protocol for shampoo Accelerated Stability and Physicochemical Analysis of Anti dandruff shampoo was submitted to accelerated stability tests. The shampoo was kept at room temperature (20–25°C) for evaluation to color, odor, pH, viscosity. For analysis of the resistance to freeze-thaw cycle, the Shampoo was kept at a temperature of 4°C and 40°C for 12 days. The tests were performed. Samples for this product will also be stored for long term testing.

The prepared Shampoo formulation was inspected visually for its color, homogeneity, consistency, and spreadability. The clarity was determined by using the natural light.

Eight months after the production of the formulation. Each test was done in triplicate with samples of 30 grams each.

**Spreadability**

The spreadability of the shampoo was measured by spreading of 0.5 g of the shampoo on a circle of 2 cm diameter premarked on a glass plate and then a second glass plate was employed. Half kilogram of weight was permitted to rest on the upper glass plate for 5 min. The diameter of the circle after spreading of the shampoo was determined

 **Appearance / colour / odour**

Biobisan shampoo is a brown, slightly fragranced shampoo.

After 1 and 3 months of accelerated storage at 40°C, the Biobisan shampoo routine production  in packaging 500 ml Glass bottle (appearance / odor / color) comply.

 **pH** **Analysis**

The pH of Shampoo formulation were determined by using digital pH meter. The glass electrode was calibrated with the solutions determined for the equipment (pH of 4.00 and 6.00). The preparation was left for about 15 min for attaining equilibrium while measuring. The analysis of pH of formulation were done in triplicate and average values were calculated. pH range remain the same (4.0 +/- 0.2)

**Viscosity**

Measuring the viscosity of body wash or shampoo is an important part of quality control. To meet customers’ expectations the liquid has to be applied easily to the skin while still adding a “rich” feeling. Liquids which are considered “rich” usually have a higher viscosity (i.e. are thicker) than “light / natural” products.

Thickness and flow properties are directly linked to viscosity and influence the cleansing efficiency, users’ perception, foaming properties, production filling, packaging, storage.

The viscosity measurement of the Shampoo was performed with a Viscometer. The gel was rotated at 10, 20, 30, 40, 50, and 60 rotations per minute. At each speed, the corresponding dial reading was noted.

The viscosity values of routine production during the stability testing conform to the indications at the time of production and shelf life.

Viscosity 3500 mPas +/- 500 mPas

Viscosity Shelf life 3500 mPas +/- 500 mPas

**Light stability**

Cosmetics, for which the packaging may allow the product to be exposed to light, should undergo light stability testing. The light used in the testing should simulate the intensity to which the cosmetic will likely be exposed. All these tests are compliant.

 **Microbiological stability**

 It is generally accepted that for shampoo, the total viable count for aerobic mesophyllic microorganisms should not exceed

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Types of microorganisms** |  **Test results** |  **Limit** |
| Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (Bacteria plus yeast and mould) | < 1 x 101 CFU / 1g | ≤ 1 × 103 CFU per g or mlb |
| Escherichia coli | No registered | Absence in 1 g or 1 ml |
| Pseudomonas aeruginosa | No registered | Absence in 1 g or 1 ml |
| Staphyloccocus aureus | No registered | Absence in 1 g or 1 ml |
| Candida albicans | No registered | Absence in 1 g or 1 ml |

Shampoo Biobisan, is a herbal shampoo based on soap nut extract, having a low pH (4 +/-02) and being sterilized after sterilization filling, this product is rated as a low risk product. The preservation efficiency of this product has been tested. Provocative testing data product meets specifications

**Chemical stability**

 Shampoo Biobisan is a soap nuts extract product. At time 0 and after accelerated storage of 3 month at 40°C with the result: passed. The test methods have been successfully validated. They meet all test method validation specifications.

**Packaging clearance**

The packaging material is a 500 ml Glass bottle. lid/cap aluminium. This package does not contain hazardous materials that require special markings or labeling. Based on the package testing results, which conform to the package development procedures, that this package is acceptable for distribution.

**Results and Discussion**

The borneol Shampoo formulation was assessed for its macroscopic characteristics and qualities such as color, aspect, and aroma. The anti dandruff shampoo formulation has a smooth texture and brown color and homogeneous and characteristic odor of soap nuts extract. The anti dandruff shampoo characteristics remained similar eight months after development and there was no difference in aspect shampoo before and after freeze-thaw cycle.

**Conclusion**

The shampoo Biobisan is considered compliant and acceptable for consumers based on the tests of the accelerated stability program in 500 ml Glass bottles. Compatibility between the product and the packaging employed is ensured by the tests employed. Based on the results from all stability testing, the shelf life is 8 months and the period after opening is 1 months