Microbiocosmetics

Analisi microbiologiche
Di Orlandi Clelia

Spett.le
Zen Store
Via Taurano, 60
84016 Pagani SA

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA D'IMPIEGO D'UN COSMETICO PRODOTTO

PROTOCOLLO D'ANALISI N°241/2021

PRODOTTO: Burro di Karitè Biologico-Raffinato (100gr)

TEST EFFETTUATI : STABILITA' MICROBIOLOGICA – STABILITA' CHIMICO-FISICA

STABILITA' MICROBIOLOGICA

- ANALISI MICROBIOLOGICHE
- ANALISI STABILITA' MICROBIOLOGICA IN CONDIZIONI DI "INVECCHIAMENTO ACCELERATO"
- "IN USE TEST"

STABILITA' CHIMICO-FISICA

- ANALISI CHIMICO FISICHE
- ANALISI CHIMICO FISICHE IN CONDIZIONI DI "INVECCHIAMENTO ACCELERATO"
- ANALISI STABILITA' CHIMICO FISICA A VARIAZIONI DI TEMPERATURA

Microbiocosmetics

Analisi microbiologiche
Di Orlandi Clelia

SCOPO DEL TEST

Scopo di questo studio è stato quello di valutare la sicurezza d'impiego del prodotto cosmetico attraverso analisi chimico-fisiche e microbiologiche in condizioni standard e stressate.
La determinazione del PAO (Period after opening) è stata eseguita sottoponendo il prodotto finito a invecchiamento accelerato . Il test ha avuto la durata di 3 mesi (invecchiamento accelerato 1 mese = 4 mesi) nell'ambito del quale è stata valutata la stabilità dei parametri microbiologici , chimico-Fisici attraverso le analisi sotto riportate

STABILITA' MICROBIOLOGICA
ANALISI MICROBIOLOGICA
(condizioni Standard)

CONTROLLO DI QUALITA'	**RISULTATO**
- Conta aerobica totale a 35 +/- 2°C	**<10 UFC/g**
-Conta lieviti e muffe a 25 +/-2°C	**<10 UFC/g**
- E.coli	***negativo***
- Enterobacter aerogenes	***negativo***
- Pseudomonas aeruginosa	***negativo***
- Staphylococcus aureus	***negativo***
- Candida albicans	***negativo***
- Aspergillus niger	***negativo***

Metodo secondo F.U.I XII° ed.

Legenda :
U.F.C. : Unità Formanti Colonie
Negativo: Assente in 1 g

Il responsabile del laboratorio
Dr.ssa Clelia Orlandi

Dr. CLELIA ORLANDI
V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA
P.I. 01486230426
C.F.: RLNCLL65E45A271K

Microbiocosmetics

Analisi microbiologiche
Di Orlandi Clelia

STABILITA‘ MICROBIOLOGICA

STABILITA’ MICROBIOLOGICA IN CONDIZIONI “D’INVECCHIAMENTO ACCELERATO”

CONTROLLO DI QUALITA’	**RISULTATO**
Conta aerobica totale a 35 +/- 2°C	**<10 UFC/g**
Conta lieviti e muffe a 25 +/-2°C	**<10 UFC/g**
E.coli	***negativo***
Enterobacter aerogenes	***negativo***
Pseudomonas aeruginosa	***negativo***
Staphylococcus aureus	***negativo***
Candida albicans	***negativo***
Aspergillus niger	***negativo***

Risultato: Il prodotto testato rientra nei parametri stabiliti dalla F.U.I. XII° ed. per i prodotti ad uso topico non sterili, anche dopo “invecchiamento accelerato”

Metodo : La stabilità microbiologica del prodotto è stata valutata dopo la permanenza di 3 Mesi nella camera Termostatata a Temperatura e umidità controllata (T 40 °C, umidità 75%)
Le analisi sono state eseguite secondo il metodo F.U.I XII° ed.

Il responsabile del laboratorio
Dr.ssa Clelia Orlandi

Dr. CLELIA ORLANDI
V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA
P.I. 01486230426
C.F. RLNCLL65E45A271K

STABILITA' MICROBIOLOGICA
"IN USE TEST"

Metodo:

Test basato sulla simulazione di un uso ripetuto del prodotto finito da cui desumere la capacità del prodotto in oggetto di resistere all'inquinamento microbiologico indotto da parte dell'utente o dal contatto occasionale con agenti esterni. Il prodotto è stato saggiato su 40 volontari di sesso maschile e femminile aventi età compresa tra i 18 ed 65 anni, in buone condizioni di salute ed esenti da malattie cutanee, per un periodo di 12 settimane. Suddiviso in un primo periodo di 4 settimane, separato da un intervallo di tempo di 14 giorni dal secondo periodo di 8 settimane.
L'inoculo è stato effettuato ogni giorno attraverso la simulazione dell'uso del cosmetico da parte dei volontari, con successivo controllo settimanale attraverso conta su piastra. Il prodotto viene considerato a rischio basso quando al termine delle 12 settimane, la conta totale su piastra indica un valore UFC non superiore al valore riscontrato nelle condizioni standard riportate dalla scheda tecnica del prodotto oggetto di studio.
La metodologia utilizzata per la stabilità (condizioni di invecchiamento accelerato) è la stessa descritta in precedenza

Si elencano singole schede relative ai risultati delle analisi effettuate.

Il responsabile del laboratorio
Dr.ssa Clelia Orlandi

Dr. CLELIA ORLANDI
V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA
P.I. 01486230426
C.F. RLNCLL65E45A271K

Microbiocosmetics

Analisi microbiologiche
Di Orlandi Clelia

Risultato :

Settimane	Conta Mesofila Totale ($\leq 10^2$ UFC/g)	Ricerca Patogeni: *E.coli, Enterobacter aerogenes,Pseudomonas aer.,Staphylococcus aur,Candida alb., Aspergillus niger* (Assenti)
1	**Conforme**	**Assenti in 1 g**
2	**Conforme**	**Assenti in 1 g**
3	**Conforme**	**Assenti in 1 g**
4	**Conforme**	**Assenti in 1 g**
Intervallo *		
5	**Conforme**	**Assenti in 1 g**
6	**Conforme**	**Assenti in 1 g**
7	**Conforme**	**Assenti in 1 g**
8	**Conforme**	**Assenti in 1 g**
9	**Conforme**	**Assenti in 1 g**
10	**Conforme**	**Assenti in 1 g**
11	**Conforme**	**Assenti in 1 g**
12	**Conforme**	**Assenti in 1 g**

*Intervallo di due settimane.
Prima di procedere al successivo inoculo si è effettuato il controllo in piastra

Commento : Il prodotto testato, durante le 12 settimane di prova, rispetta i valori raccomandati dalla F.U.I. XII° ed. per i prodotti ad uso topico non sterili

Il responsabile del laboratorio
Dr.ssa Clelia Orlandi

Dr. CLELIA ORLANDI
V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA
P.I. 01486230426
C.F.: RLNCLL65E45A271K

STABILITA' CHIMICO-FISICA
ANALISI CHIMICO FISICHE IN CONDIZIONI STANDARD

Parametro determinato	**Valore**	**Metodo e/o strumentazione utilizzata**
Aspetto	Burro	Esame sensoriale (metodo visivo)
Colore	Bianco	Esame sensoriale (metodo visivo)
Odore	Caratteristico	Esame sensoriale (metodo olfattivo)
pH a20° (Soluzione Acquosa 10%)	7.80±0.5	Misurata con pHmetro (WTW inolab ph720) e con elettrodo Ag/AgCl (sonda Hamilton)

Il responsabile del laboratorio
Dr.ssa Clelia Orlandi

Dr. CLELIA ORLANDI
V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA
P.I. 01486230426
C.F. RLNCLL65E45A271K

STABILITA‘ CHIMICO-FISICA

ANALISI CHIMICO FISICHE IN CONDIZIONI DI “INVECCHIAMENTO ACCELERATO”

Metodo : La stabilità chimico fisica del prodotto è stata valutata durante la permanenza di 3 mesi nella camera Termostatata a Temperatura e umidità controllata (T40°C+/-2, umidità 75%)
Di seguito, vengono riportati i test effettuati, al fine di determinare l’invariabilità della qualità del prodotto durante il ciclo di vita

Mesi	Aspetto (Burro)	Colore (Bianco)	Odore (Caratteristico)	pH 20°C (Soluzione Acquosa 10%) (7.80±0.5)
1	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
2	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
3	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme

Risultato: Il prodotto testato rientra nei parametri stabiliti

Il responsabile del laboratorio
Dr.ssa Clelia Orlandi

Dr. CLELIA ORLANDI
V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA
P.I. 01486230426
C.F.: RLNCLL65E45A271K

Microbiocosmetics

Analisi microbiologiche
Di Orlandi Clelia

STABILITA' CHIMICO-FISICA

ANALISI STABILITA' CHIMICO FISICA A VARIAZIONI DI TEMPERATURA

Metodo : La stabilità chimico fisica del prodotto è stata valutata con scadenza settimanale per la durata di 3 mesi.
Di seguito, vengono riportati i test effettuati con i relativi risultati.

ANALISI A TEMPERATURA AMBIENTE

-Aspetto **-Odore** **-Colore**	Non si apprezzano cambiamenti
-pH (Soluzione Acquosa 10%) a 20°C	Non si apprezzano cambiamenti
GIUDIZIO FINALE PRODOTTO : CONFORME	

ANALISI A TEMPERATURA +4°C

-Aspetto **-Odore** **-Colore**	Non si apprezzano cambiamenti
-pH (Soluzione Acquosa 10%) a 20°C	Non si apprezzano cambiamenti
GIUDIZIO FINALE PRODOTTO : CONFORME	

ANALISI A SEGUITO DI STRESS TERMICI DA (+4°C A +40°C) E DA (+40°C A +4°C)

-Aspetto **-Odore** **-Colore**	Non si apprezzano cambiamenti
-pH (Soluzione Acquosa 10%) a 20°C	Non si apprezzano cambiamenti
GIUDIZIO FINALE PRODOTTO : CONFORME	

Il responsabile del laboratorio
Dr.ssa Clelia Orlandi

Dr. CLELIA ORLANDI
V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA
P.I. 01486230426
C.F.: RLNCLL65E45A271K

Roma, 17/02/2021

VALUTAZIONE FINALE.

In base ai dati d'analisi ottenuti, il prodotto può essere classificato a basso rischio.

Per tanto viene attribuita una validità dopo apertura pari a 12 Mesi.

IL RESPONSABILE DEL LABORATORIO
Dr. CLELIA ORLANDI

Dr. CLELIA ORLANDI
V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA
P.I. 01486230426
C.F.: RLNCLL65E45A271K