

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°1.229/2020

PRODOTTO: NAGARMOTHA

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'

- Conta aerobica totale a 35 +/- 2°C

- Conta lieviti e muffe a 25 +/- 2°C

- *E.coli*

- *Enterobacter aerogenes*

- *Pseudomonas aeruginosa*

- *Staphylococcus aureus*

- *Candida albicans*

- *Aspergillus niger*

RISULTATO

40x10¹ UFC/g

<10 UFC/g

negativo

negativo

negativo

negativo

negativo

negativo

Metodo secondo F.U.I XII° ed.

Legenda :

U.F.C. : Unità Formanti Colonie

Negativo: Assente in 1 g

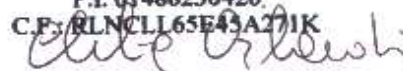
Il responsabile del laboratorio
Dr.ssa Clelia Orlandi

Dr. CLELIA ORLANDI

V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA

P.I. 01486230426

C.F. RLNCLL65E45A271K



Viale della Piramide Cestia, 1 . 00153 Roma
Tel./Fax 06-57305314 E-Mail - microbiocosmetics@tin.it

P.IVA 01486230426.C.F. RLNCLL65E45A271K . Iscr. C.C.I.A.A. n. 878114

Microbiocosmetics

Analisi microbiologiche
Di Orlandi Clelia

STABILITA' MICROBIOLOGICA

STABILITA' MICROBIOLOGICA IN CONDIZIONI "D'INVECCHIAMENTO ACCELERATO"

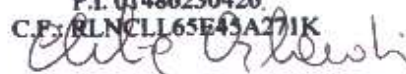
| CONTROLLO DI QUALITA' | RISULTATO |
|------------------------------------|--------------------------|
| Conta aerobica totale a 35 +/- 2°C | 50x10 ¹ UFC/g |
| Conta lieviti e muffe a 25 +/-2°C | <10 UFC/g |
| <i>E.coli</i> | <i>negativo</i> |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> | <i>negativo</i> |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>negativo</i> |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>negativo</i> |
| <i>Candida albicans</i> | <i>negativo</i> |
| <i>Aspergillus niger</i> | <i>negativo</i> |

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 Termostata 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



Viale della Piramide Cestia, 1 . 00153 Roma
Tel./Fax 06-57305314 E-Mail - microbiocosmetics@tin.it

P.IVA 01486230426.C.F. RLNCLL65E45A271K . Iscr. C.C.I.A.A. n. 878114

Microbiocosmetics

Analisi microbiologiche
Di Orlandi Clelia

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.

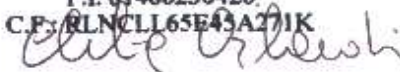
L'inoculo è stato effettuato ogni giorno attraverso la simulazione dell'uso del cosmetico da parte dei volontari, con successivo controllo settimanale attraverso conta su piastra. Il prodotto viene considerato a rischio basso quando al termine delle 12 settimane, la conta totale su piastra indica un 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: <i>E.coli, Enterobacter aerogenes, Pseudomonas aer., Staphylococcus aur, Candida alb., Aspergillus niger</i> (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

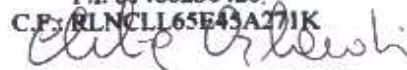
Il responsabile del laboratorio
Dr.ssa Clelia Orlandi

Dr. CLELIA ORLANDI

V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA

P.I. 01486230426

C.F. RLNCLL65E45A271K



Viale della Piramide Cestia, 1 . 00153 Roma
Tel./Fax 06-57305314 E-Mail - microbiocosmetics@tin.it

P.IVA 01486230426.C.F. RLNCLL65E45A271K . Iscr. C.C.I.A.A. n. 878114

Microbiocosmetics

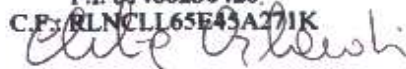
Analisi microbiologiche
Di Orlandi Clelia

STABILITA' CHIMICO-FISICA ANALISI CHIMICO FISICHE IN CONDIZIONI STANDARD

| Parametro determinato | Valore | Metodo e/o strumentazione utilizzata |
|---------------------------------------|---------------------------|--|
| Aspetto | Polvere | Esame sensoriale (metodo visivo) |
| Colore | Verde tendente al marrone | Esame sensoriale (metodo visivo) |
| Odore | Caratteristico | Esame sensoriale (metodo olfattivo) |
| pH a20° (Soluzione Acquosa 10%) | 6.10 ±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



Microbiocosmetics

Analisi microbiologiche
Di Orlandi Clelia

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 Termostata 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 (Polvere) | Colore (Verde tendente al marrone) | Odore (Caratteristico) | pH 20°C (Soluzione Acquosa 10%) (6.10±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

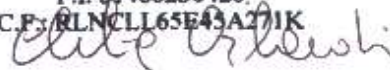
Il responsabile del laboratorio
Dr.ssa Clelia Orlandi

Dr. CLELIA ORLANDI

V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA

P.I. 01486230426

C.F. RLNCLL65E45A271K



Viale della Piramide Cestia, 1 . 00153 Roma

Tel./Fax 06-57305314 E-Mail - microbiocosmetics@tin.it

P.IVA 01486230426.C.F. RLNCLL65E45A271K . Iscr. C.C.I.A.A. n. 878114

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

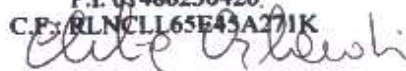
| | |
|--|-------------------------------|
| -Aspetto -Odore -Colore | Non si apprezzano cambiamenti |
| -pH (Soluzione Acquosa 10%) a 20°C | Non si apprezzano cambiamenti |
| GIUDIZIO FINALE PRODOTTO : CONFORME | |

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



Viale della Piramide Cestia, 1 . 00153 Roma
Tel./Fax 06-57305314 E-Mail - microbiocosmetics@tin.it

P.IVA 01486230426.C.F. RLNCLL65E45A271K . Iscr. C.C.I.A.A. n. 878114

Microbiocosmetics

Analisi microbiologiche
Di Orlandi Clelia

Roma, 04/09/2020

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.

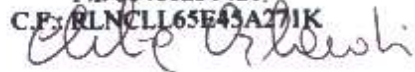
IL RESPONSABILE DEL LABORATORIO
Dr. CLELIA ORLANDI

Dr. CLELIA ORLANDI

V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA

P.I. 01486230426

C.F. RLNCLL65E45A271K



Viale della Piramide Cestia, 1 . 00153 Roma

Tel./Fax 06-57305314 E-Mail - microbiocosmetics@tin.it

P.IVA 01486230426.C.F. RLNCLL65E45A271K . Iscr. C.C.I.A.A. n. 878114