

# **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°231/2021**

***PRODOTTO: Olio di Tamanu Biologico (50 ml-Contagocce a Raso)***

***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

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

## 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

### RISULTATO

<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

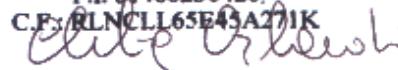
Il responsabile del laboratorio  
Dr.ssa Clelia Orlandi

**Dr. CLELIA ORLANDI**

V.le della Piramide Cestia, 1 - 00153 ROMA

P.I. 01486230426

C.F. RLNCLL65E45A271K



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"

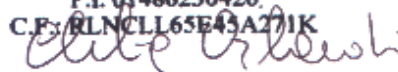
CONTROLLO DI QUALITA'	RISULTATO
Conta aerobica totale a 35 +/- 2°C	<10 UFC/g
Conta lieviti e muffe a 25 +/-2°C	<10 UFC/g
<i>E.coli</i>	<i>negativo</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>negativo</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>negativo</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>negativo</i>
<i>Candida albicans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

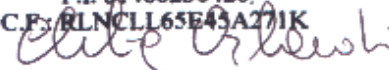
La metodologia utilizzata per la stabilità (condizioni di invecchiamento accelerato) è la stessa descritta in precedenza

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



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

## 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

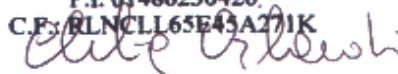
\*Intervallo di due settimane.

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

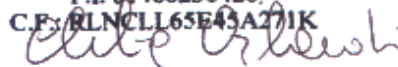
Analisi microbiologiche  
Di Orlandi Clelia

## STABILITA' CHIMICO-FISICA ANALISI CHIMICO FISICHE IN CONDIZIONI STANDARD

Parametro determinato	Valore	Metodo e/o strumentazione utilizzata
Aspetto	Olio	Esame sensoriale (metodo visivo)
Colore	Verde	Esame sensoriale (metodo visivo)
Odore	Caratteristico	Esame sensoriale (metodo olfattivo)
pH a20° (Soluzione Acquosa 10%)	6.70±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 (Olio)	Colore (Verde)	Odore (Caratteristico)	pH 20°C (Soluzione Acquosa 10%) (6.70±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**

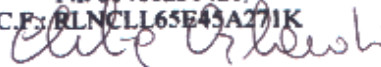
Il responsabile del laboratorio  
Dr.ssa Clelia Orlandi

**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
<b>GIUDIZIO FINALE PRODOTTO : CONFORME</b>	

#### ANALISI A TEMPERATURA +4°C

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

#### 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
<b>GIUDIZIO FINALE PRODOTTO : CONFORME</b>	

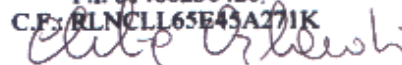
Il responsabile del laboratorio  
Dr.ssa Clelia Orlandi

**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, 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

