

## **VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE MICROBICA DI UN PRODOTTO COSMETICO**

## **ASSESSEMENT OF THE RISK OF MICROBIAL CONTAMINATION IN A COSMETIC PRODUCT**

***In accordo a quanto prescritto dalla norma ISO 29621:2017***

***According to the ISO 29621:2017 standard***

|                                  |                                                                          |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>COMMITTENTE / CUSTOMER</b>    | <b>CLARIDE S.r.l.<br/>Via Musso 1/2<br/>41053 Maranello (MO) - Italy</b> |
| <b>SPONSOR</b>                   | <b>CLARIDE S.r.l.<br/>Via Musso 1/2<br/>41053 Maranello (MO) - Italy</b> |
| <b>CAMPIONE / SAMPLE</b>         | <b>Cod. CD001 DRYZE<br/>Lotto/Batch: 2224</b>                            |
| <b>DATA REPORT / REPORT DATE</b> | <b>09/09/2024</b>                                                        |
| <b>REPORT N°</b>                 | <b>REL/2900/2024</b>                                                     |

### **Sede legale e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B  
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

### **Centro Studi Clinici e Cosmetologici**

Via Cadorna 67 Edificio A1,  
20055 Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

## Indice / Table of contents

|          |                                                                           |                                                          |          |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>PARTE PRIMA / PART ONE</b>                                             | <b>INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION</b>       | <b>3</b> |
| 1.1      | COMMITTENTE / CUSTOMER .....                                              |                                                          | 3        |
| 1.2      | SPONSOR .....                                                             |                                                          | 3        |
| 1.3      | CAMPIONE VALUTATO / EVALUATED SAMPLE .....                                |                                                          | 3        |
| 1.4      | TEST / ASSAY .....                                                        |                                                          | 3        |
| 1.5      | LABORATORIO INCARICATO / ENTRUSTED LABORATORY .....                       |                                                          | 3        |
| 1.6      | DATA DELLA VALUTAZIONE / EVALUATION DATE .....                            |                                                          | 3        |
| 1.7      | VALUTATORE / ASSESSOR .....                                               |                                                          | 3        |
| <b>2</b> | <b>PARTE SECONDA / PART TWO</b>                                           | <b>PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN</b>            | <b>4</b> |
| 2.1      | SCOPO DELLA VALUTAZIONE / PURPOSE OF THE EVALUATION .....                 |                                                          | 4        |
| 2.2      | METODO E CRITERI DI VALUTAZIONE / EVALUATION CRITERIA AND METHOD .....    |                                                          | 4        |
| <b>3</b> | <b>PARTE TERZA / PART THREE</b>                                           | <b>RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS</b> | <b>6</b> |
| 3.1      | RISULTATI / RESULTS .....                                                 |                                                          | 6        |
| 3.2      | CONCLUSIONI / CONCLUSIONS .....                                           |                                                          | 7        |
| <b>4</b> | <b>PARTE QUARTA / PART FOUR</b>                                           | <b>RIFERIMENTI / REFERENCES</b>                          | <b>8</b> |
|          | <b>ALLEGATI / ENCLOSURES</b>                                              |                                                          | <b>9</b> |
|          | A) COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA / QUALI-QUANTITATIVE COMPOSITION ..... |                                                          | 9        |

### Nota/Note:

Il risultato dei test citati nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al/ai prodotto/i testato/i e alle particolari condizioni sperimentali impiegate nel test. Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente senza il consenso preliminare scritto degli sperimentatori.

The results of the test in this report refer only to the tested product/s and to the particular experimental conditions here employed. This report cannot be partially duplicated without the preliminary written approval of the experimenters.

#### Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B  
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

#### Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,  
20055 Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

## **1 PARTE PRIMA / PART ONE** **INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION**

### **1.1 Committente / Customer**

CLARIDE S.r.l.  
Via Musso 1/2  
41053 Maranello (MO) - Italy

### **1.2 Sponsor**

CLARIDE S.r.l.  
Via Musso 1/2  
41053 Maranello (MO) - Italy

### **1.3 Campione valutato / Evaluated sample**

| <b>Campione<br/>Sample</b>              | <b>Codice interno<br/>Internal Code</b> | <b>Descrizione<br/>Description</b> |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|
| Cod. CD001 DRYZE<br>Lotto / Batch: 2224 | 5806/24-02                              | CREMA DEODORANTE                   |

### **1.4 Test / Assay**

Valutazione del rischio di contaminazione microbica di un prodotto cosmetico in accordo alla norma ISO 29621:2017.

*Assessment of the risk of microbial contamination in a cosmetic product according to the ISO 29621:2017 standard.*

### **1.5 Laboratorio incaricato / Entrusted Laboratory**

ABICH S.r.l. - Via Quarantadue Martiri, 213/B – 28924  
Verbania - Tel +39 (0)323 586239 fax +39 (0)323 496877

### **1.6 Data della valutazione / Evaluation date**

09/09/2024

### **1.7 Valutatore / Assessor**

Dr. Michela Pollastri,  
Specialista in cosmetici e dispositivi medici/  
Cosmetic and Medical Device Specialist  
ABICH S.r.l.

#### **Sede legale e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B  
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

#### **Centro Studi Clinici e Cosmetologici**

Via Cadorna 67 Edificio A1,  
20055 Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

## 2 **PARTE SECONDA / PART TWO** **PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN**

### 2.1 **Scopo della valutazione / Purpose of the evaluation**

Scopo della presente relazione è analizzare le caratteristiche del prodotto in esame e valutare se sussistano elementi che riducono il rischio di una contaminazione microbica.

Il rischio microbiologico dipende dalla capacità di un prodotto di sostenere la crescita dei microrganismi e la probabilità che tali microrganismi possano causare danni all'utilizzatore.

La probabilità di contaminazione microbica per alcuni prodotti cosmetici è estremamente bassa o inesistente in virtù di alcune caratteristiche che creano un ambiente ostile per la sopravvivenza / crescita dei microrganismi; tali caratteristiche comprendono la composizione del prodotto, le condizioni di produzione, il packaging.

*The purpose of this report is to analyze the characteristics of the tested product and to assess whether there are factors that may reduce the risk of microbial contamination.*

*Microbiological risk depends on the ability of the tested product to support the growth of microorganisms, and on the probability that those microorganisms can cause harm to the user.*

*The probability of microbial contamination in certain cosmetic products is extremely low or non-existent thanks to some characteristics which create a hostile environment for the survival/growth of microorganisms; such characteristics include the composition of the product, the production conditions, and the packaging.*

### 2.2 **Metodo e criteri di valutazione / Evaluation criteria and method**

La valutazione del rischio viene eseguita prendendo in considerazione la composizione del prodotto (Allegato 1), il suo packaging (foto prodotto o specifiche packaging, Allegato 2) e le condizioni di produzione (metodo di produzione, Allegato 3); il soddisfacimento di una o più delle seguenti condizioni può creare un ambiente ostile alla proliferazione di microrganismi, in particolare:

*The risk assessment is performed by evaluating the product composition (Annex 1), the packaging (photo of the product or packaging specifications, Annex 2), the production conditions (manufacturing method, Annex 3); if the product meets one or more of the following conditions, it can create a hostile environment for microbial growth, in particular:*

Composizione del prodotto / *Product composition:*

- $a_w$  (water activity)  $\leq 0,75$   
l'acqua è uno dei fattori più importanti che controllano il tasso di crescita di un organismo; non è il contenuto totale di umidità che determina il potenziale di crescita ma l'acqua disponibile in formulazione. La misurazione più utile della disponibilità di acqua in una formulazione del prodotto è la *water activity* ( $a_w$ ).  
*Water is one of the most important factors controlling the rate of growth of an organism; the potential for microbial growth is not controlled by the total moisture content in a product but from the ratio of [bio-]available water in the formulation. The most useful measurement of water availability in a product formulation is given by its water activity ( $a_w$ ).*
- $pH \leq 3$  o/ or  $pH \geq 10$   
 $pH$  estremi, sia acidi che alcalini, possono creare un ambiente ostile alla crescita microbica; a valori di  $pH > 3$  ma  $< 10$ , devono essere presi in considerazione anche fattori fisico-chimici aggiuntivi per una valutazione del rischio di contaminazione microbica

*extreme pH, either acidic or alkaline, can create a hostile environment for microbial growth; at pH values >3 but <10, a combination of pH and other physico-chemical factors needs to be evaluated*

- Contenuto di alcol >20% / Alcohol content >20%  
la crescita microbica è impedita in sistemi acquosi contenenti >20% di alcol; tuttavia, livelli inferiori di alcol (da 5% a 10%) possono avere un effetto sommatorio o sinergistico se combinati ad altri fattori fisico-chimici  
*microbial growth is prevented in aqueous systems containing >20% Alcohol; however, lower alcohol levels (5% to 10%) may have additive or synergistic activity when combined with other physico-chemical factors*
- Ammoniaca e monoetanolamina / Ammonia and monoethanolamine  
prodotti che contengono ≥0,5% di ammoniaca e/o ≥1% di monoetanolamina impediscono la sopravvivenza/crescita dei microrganismi  
*products containing ammonia level ≥0,5% and/or monoethanolamine level ≥1% prevent microbial survival/growth*
- Solventi polari organici / Polar organic solvents (e.g. ethyl acetate and butyl acetate)  
questi solventi organici, usati in concentrazioni >10%, creano un ambiente ostile alla proliferazione microbica (miscele di questi solventi hanno un elevato effetto microbicide)  
*these organic solvents, when used at concentration >10%, create a hostile environment to microbial proliferation (mixtures of these solvents have high microbicidal activity)*
- Altre materie prime che possono creare ambiente ostile alla crescita microbica / Other raw materials that can create a hostile environment for microbial growth  
ad esempio: forti agenti ossidanti o forti agenti riducenti, tinture ossidanti, alluminio cloridrato e i suoi sali, gas propellente  
*such as: strong oxidizing agents, strong reducing agents, oxidizing dyes, Aluminium chlorohydrate and related salts, propellant gas*

#### Packaging:

alcuni tipi di packaging proteggono fisicamente il prodotto dalla contaminazione microbica da parte del consumatore  
(es. pack monodose, utilizzo di dispenser a pompa o di dispenser pressurizzati)  
*certain type of packaging gives physical protection against contamination from consumer use (e.g. single dose units, pump dispenser, pressurized delivery)*

#### Condizioni di produzione / Production conditions:

alcuni aspetti dei processi produttivi e di riempimento (es. alte temperature, specialmente per tempi prolungati) impediscono la proliferazione microbica: temperature >65°C mantenute per oltre 10 minuti provocano l'uccisione della maggioranza delle cellule batteriche vegetative  
*certain aspects of the manufacturing and filling process (e.g., high temperatures, especially for prolonged time) inhibit microbial growth: a temperature >65°C maintained for 10 min kills most vegetative bacterial cells*

#### Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B  
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

#### Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Cadorna 67 Edificio A1,  
20055 Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

### 3 **PARTE TERZA / PART THREE** **RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS**

#### 3.1 **Risultati / Results**

Possiamo identificare il prodotto a basso rischio di contaminazione microbica perché soddisfa una o più delle caratteristiche sopra descritte.

*We can identify the product as being at low risk of microbial contamination because it meets one or more of the above-described criteria.*

| <b>Caratteristiche soddisfatte:</b><br><b>Satisfied characteristics:</b> | <b>Nota:</b><br><b>Note:</b>                     |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| $a_w$ (water activity) $\leq 0,75$                                       | $a_w$ misurata / measured $a_w$ : 0,498 a 23,0°C |

### 3.2 Conclusioni / Conclusions

Sulla base delle considerazioni sopra riportate, il prodotto: / *On the bases of the above considerations, the product:*

**Cod. CD001 DRYZE**  
**Lotto / Batch: 2224**

Può essere considerato a basso rischio di inquinamento microbiologico

*Can be considered at low-risk of microbial contamination*

quindi / *hence*

non richiede la realizzazione del Challenge Test

*does not require a Challenge Test*

Data/Date: 09/09/2024

Il Valutatore  
*The Assessor*  
Dr. Michela Pollastri  
Documento con firma digitale

Document with a digital signature

## **4 PARTE QUARTA / PART FOUR** **RIFERIMENTI / REFERENCES**

1. UNI EN ISO 29621 - International Standard, second edition. Cosmetics – Microbiology – Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products. March 2017

### **Sede legale e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B  
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

### **Centro Studi Clinici e Cosmetologici**

Via Cadorna 67 Edificio A1,  
20055 Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)

## **ALLEGATI / ENCLOSURES**

### **A) COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA / QUALI-QUANTITATIVE COMPOSITION**

**Ingredients:**

SIMMONDSIA CHINENSIS SEED OIL, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL, ZINC OXIDE, ORYZA SATIVA HULL POWDER, STEARALKONIUM BENTONITE, POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE, CALCIUM/MAGNESIUM/ZINC HYDROXYAPATITE, HYDROGENATED VEGETABLE OIL, COPERNICIA CERIFERA WAX, CLAY MINERALS, OLEA EUROPAEA FRUIT OIL, COPAIFERA OFFICINALIS RESIN, LEPTOSPERMUM SCOPARIUM BRANCH/LEAF OIL, ORBIGNYA OLEIFERA SEED OIL, RIBES NIGRUM SEED OIL, TOCOPHEROL, ASCORBYL PALMITATE, SILVER, ZINC PCA, LECITHIN.

**Sede legale e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B  
28924 Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239  
Fax +39 0323 496877  
[info@abich.it](mailto:info@abich.it)

**Centro Studi Clinici e Cosmetologici**

Via Cadorna 67 Edificio A1,  
20055 Vimodrone (MI), Italia

[www.abich.it](http://www.abich.it)