

Identificación: **IUVENOR GEL DE ALGAS 10:1**

Referencia cliente:

Cliente: **IUVENOR**
POLÍGON IND. UCEIRA PARCELA 11 - 32500 O CARBALLIÑO

Origen: **OURENSE**

Nº Análisis: **1612987**

Fecha de recepción: **23/Feb/2016**

Fecha fin análisis: **28/Mar/2016**

Fecha de informe: **28/Mar/2016**

INFORME DE ENSAYO

COSMETICO

INFORMACION DE LA MUESTRA

Matriz:	GEL
Lote :	S/L
Fecha inicio análisis:	23-02-2016
Fecha de inoculación de cepas:	25-02-2016

VALIDACIÓN DE LA NEUTRALIZACIÓN DEL SISTEMA CONSERVANTE

Validación cualitativa

Determinación	Resultado
Escherichia coli - CECT 516	Correcta
Staphylococcus aureus - CECT 239	Correcta
Candida albicans - CECT 1394	Correcta

Validación cuantitativa

Determinación	Resultado	Unidades
Escherichia coli - CECT 516	>50%	
Staphylococcus aureus - CECT 239	>50%	
Candida albicans - CECT 1394	>50%	

Conclusiones de Validación del Neutralizante

El estudio de validación confirma la neutralización de las propiedades antimicrobianas del producto. El laboratorio tiene a disposición del cliente los porcentajes exactos de recuperación de cada caso.

INTERPRETACIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA VALIDACIÓN DEL NEUTRALIZANTE

<i>INTERPRETACIÓN DE VALIDACIÓN CUALITATIVA:</i>	<i>Se considera correcta la validación si se detecta presencia de microorganismos en el tubo de ensayo, y no en el tubo control</i>
<i>INTERPRETACIÓN DE VALIDACIÓN CUANTITATIVA:</i>	<i>Se considera correcta la validación si la recuperación respecto al tubo control sin cosmético es superior al 50%</i>
<i>MÉTODO DE CULTIVO:</i>	<i>Siembra por inclusión</i>
<i>DILUYENTE NEUTRALIZANTE:</i>	<i>Caldo Eugon LT 100</i>
<i>DILUYENTE SUSPENSIONES BACTERIANAS:</i>	<i>Isotonic Universal Diluent</i>
<i>MEDIOS DE CULTIVO:</i>	<i>TSA - SDA - Baird Parker - McConkey - SCDA</i>

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS - PREPARACION DE LA MUESTRA

	Resultado	Unidades
Cantidad de muestra analizada (S)	4.8	g.
Cantidad de Diluyente	48.54	ml
Observaciones	No procede	

ANALISIS MICROBIOLÓGICOS

Recuentos de Microorganismos

Determinación	Resultado	Unidades	Val. Referencia
Recuento de Aerobios <i>Cultivo - UNE EN ISO 21149.2010</i>	3.5E+02	UFC/ml-g	<1,0E+03 Para productos de uso general <1,0E+02 Para productos de contorno de ojos y destinados a bebés
Recuento de Mohos y Levaduras <i>Cultivo - UNE EN ISO 16212.2011</i>	<10	UFC/ml-g	<1,0E+02 Productos de uso general <1,0E+01 Productos de contorno de ojos y destinados a bebés

Detección de Patógenos

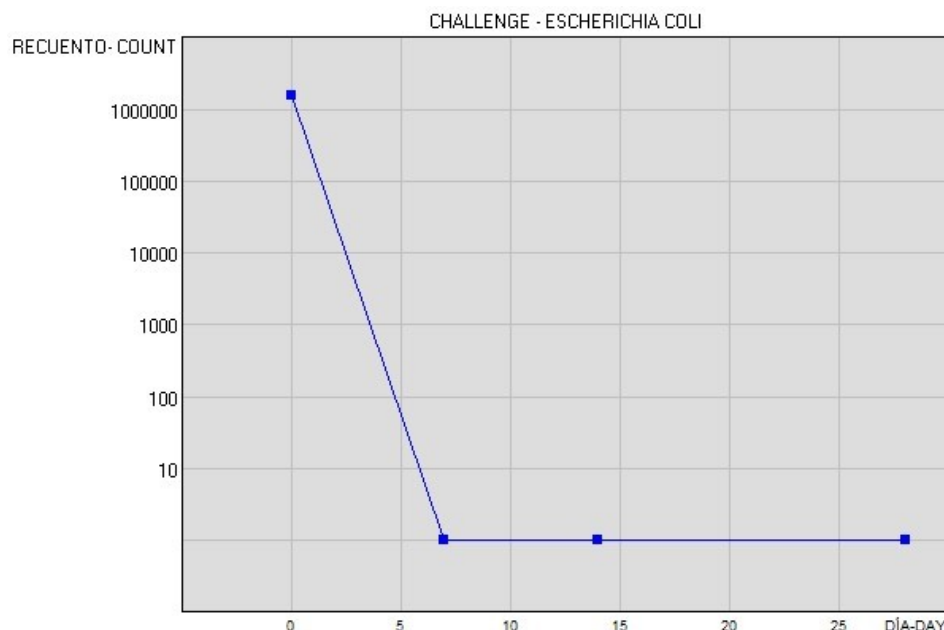
Determinación	Resultado	Val. Referencia
Staphylococcus aureus <i>Cultivo - UNE EN ISO 22718.2010</i>	Ausencia en muestra analizada (S)	Ausencia
Escherichia coli <i>Cultivo- UNE EN ISO 21150.2010</i>	Ausencia en muestra analizada (S)	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa <i>Cultivo- UNE EN ISO 22717.2010</i>	Ausencia en muestra analizada (S)	Ausencia
Candida albicans <i>Cultivo - UNE EN ISO 18416.2010</i>	Ausencia en muestra analizada (S)	Ausencia

CHALLENGE TEST

Estudio frente a ESCHERICHIA COLI - CECT 516 = ATCC 8739

Determinación

*Escherichia coli
Challenge test ISO

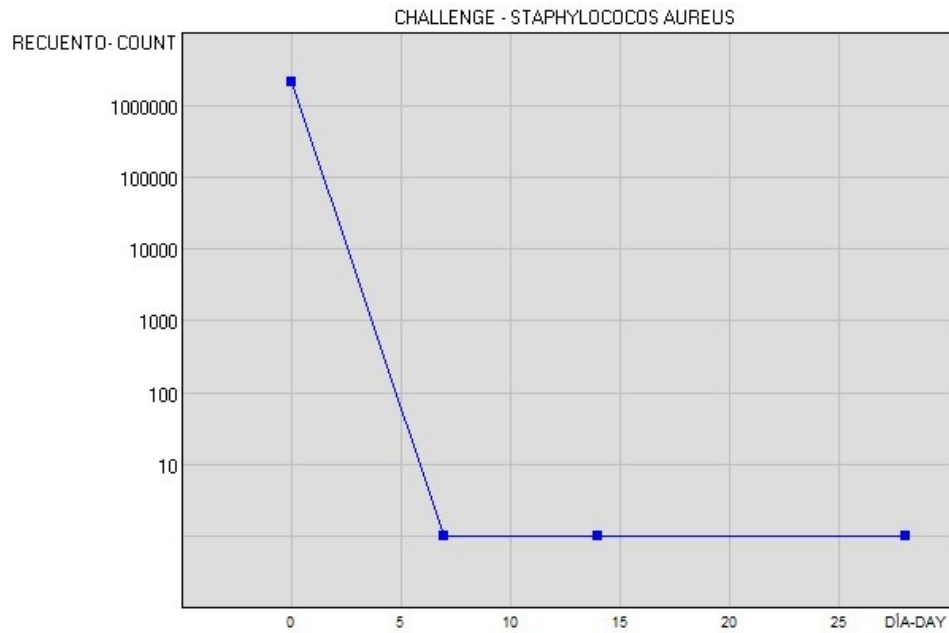


	Basal	7m	14m	28m	Unidades
*Escherichia coli	1.6E+06	1.0E+00	1.0E+00	1.0E+00	UFC/ml-g

Estudio frente a STAPHYLOCOCCUS AUREUS - CECT 239 =ATCC 6538

Determinación

*Staphylococos aureus
 Challenge test ISO

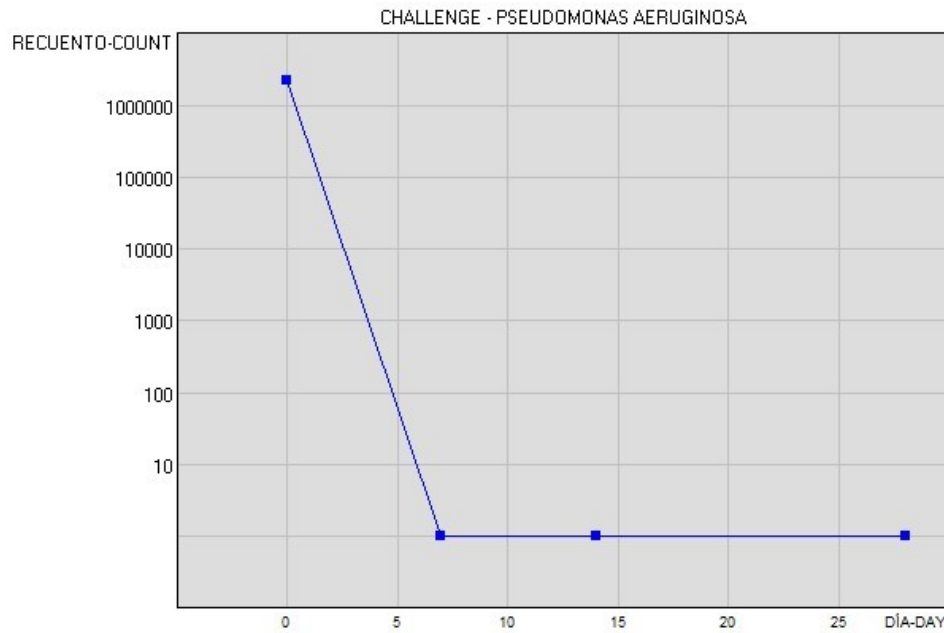


	Basal	7m	14m	28m	Unidades
*Staphylococos aureus	2.1E+06	1.0E+00	1.0E+00	1.0E+00	UFC/ml-g

Estudio frente a PSEUDOMONAS AERUGINOSA - CECT 111=ATCC 9027

Determinación

*Pseudomonas aeruginosa
 Challenge test ISO

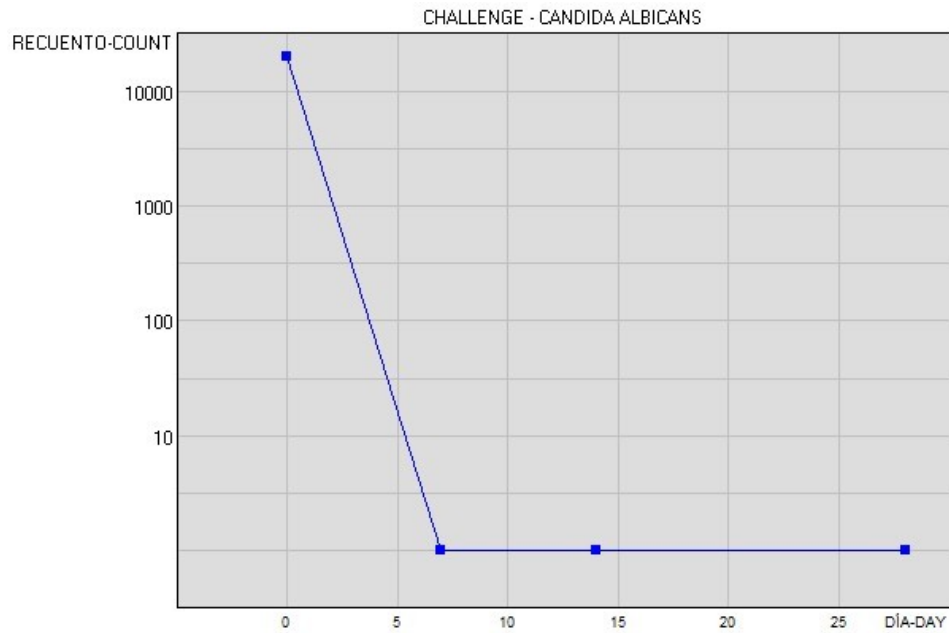


	Basal	7m	14m	28m	Unidades
*Pseudomonas aeruginosa	2.2E+06	1.0E+00	1.0E+00	1.0E+00	UFC/ml-g

Estudio frente a CANDIDA ALBICANS - CECT 1394=ATCC 10231

Determinación

*Candida albicans
 Challenge test ISO



	Basal	7m	14m	28m	Unidades
*Candida albicans	2.0E+04	1.0E+00	1.0E+00	1.0E+00	UFC/ml-g

CONCLUSION

Challenge Test

El resultado del Challenge Test CUMPLE con los criterios de aceptación frente a los patógenos analizados, y por tanto se considera probada la eficacia del sistema conservante del producto.

Los resultados de este Challenge test hacen referencia exclusivamente al producto cosmético con la fórmula cuantitativa definida por el fabricante a la fecha de realización del ensayo. Cualquier modificación posterior de ésta, invalidaría el resultado del estudio como garante de la eficacia del sistema conservante del producto.

INTERPRETACION SEGÚN ISO 11930:2012:

Se considera resultado CORRECTO y por tanto PROBADA LA EFICACIA DEL SISTEMA CONSERVANTE DEL PRODUCTO cuando se cumplen los siguientes criterios:

Bacterias:

CRITERIO A: Reducción de al menos 1,0E+03 ufc en el recuento de microorganismos a los 7 días de la inoculación, y no incremento en los siguientes días de ensayo.

CRITERIO B: Reducción de al menos 1,0E+03 ufc en el recuento de microorganismos a los 14 días de la inoculación, y no incremento en los siguientes días de ensayo.

Candida albicans:

CRITERIO A: Reducción de al menos 1,0E+01 ufc en el recuento de microorganismos a los 7 días de la inoculación, y no incremento en los siguientes días de ensayo.

CRITERIO B: Reducción de al menos 1,0E+01 ufc en el recuento de microorganismos a los 14 días de la inoculación, y no incremento en los siguientes días de ensayo.

Aspergillus brasiliensis:

CRITERIO A: No incremento del recuento inicial a los 14 días de inoculación, y reducción de al menos 1,0E+01 ufc en el recuento de microorganismos a los 28 días de la inoculación.

CRITERIO B: No incremento del recuento inicial a los 14 días de inoculación, y no incremento en los siguientes días de ensayo.

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ANALISIS SEGUN ISO 11930:2012

EFICACIA DEL NEUTRALIZANTE:	<i>Se han realizado ensayos de validación cualitativa y cuantitativa, que demuestran la capacidad del neutralizante utilizado en el estudio, para inhibir el sistema conservante del producto cosmético analizado.</i>
PERIODO DEL ENSAYO:	28 días
Tª INCUBACIÓN DEL PRODUCTO:	22,5°C +/- 2,5°C
COMPOSICION DEL NEUTRALIZANTE:	Eugon LT 100 líquido según ISO 11930
Tª INCUBACIÓN PLACAS PETRI:	32,5°C +/- 2,5°C para Bacterias y C.albicans, y 22,5°C +/- 2,5°C para Aspergillus brasiliensis
MEDIOS DE CULTIVO UTILIZADOS:	TSA para Bacterias - SDA para C.albicans - PDA para A.brasiliensis
CEPAS DE ENSAYO:	Colección Española de Cultivos Tipo CECT conservadas a -25°C
MODO DE INOCULACIÓN DEL PRODUCTO:	20g/ml de producto vs. 200 microlitros de suspensión microbiana calibrada

OBSERVACIONES

Observaciones

El neutralizante utilizado en el procesamiento del cosmético es eficaz frente a la mayoría de los sistemas conservantes, y así ha sido validado en este laboratorio. Es responsabilidad del cliente, comunicar cualquier cambio significativo en dicho sistema conservante que requiera una nueva validación de la eficacia del neutralizante.

The neutralizing used in cosmetic processing is effective against most preservative systems, and has been validated in the laboratory. It is the client responsibility to communicate any significant change in the preservative system that might require further validation of such neutralizing efficacy.

Los resultados de este informe hacen referencia únicamente a la MUESTRA ENSAYADA.

Se prohíbe la REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL de este informe, sin el consentimiento del Laboratorio emisor.

La incertidumbre de los ensayos cuantitativos está a disposición del cliente.

Validado facultativo de Laboratorio: MRC , MLG

Firmado electrónicamente por:

Dir. Técnico: R.Goya Gato- DNI-8996103-K
DR.GOYA ANÁLISIS S.L.-CIF:B-82686478