



ARGO GROUP s.c.a.r.l.  
Via E. Ferrari, 20  
63900 FERMO (FM)  
Cod.Fisc. e P.IVA 01866330440  
Capitale sociale € 21.000  
Tel. 0734-628687  
Fax 0734-628687  
email: direzione@argogroup.org

RAPPORTO DI PROVA: 174/25

Certificate of analysis: 174/25

ref. prev. comm. Chemicontrol n. 138/25/1

Spett. le  
SANTE' NATURELS S.r.l.  
Via Isonzo, 32  
62012 CIVITANOVA MARCHE (MC)

### REPORT CHALLENGE TEST – METODO ISO 11930:2022

Valutazione della protezione antimicrobica di un prodotto cosmetico

*Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product*

#### INFORMAZIONI SUL PRODOTTO DA TESTARE (dati forniti dal committente)

PRODUCT: (data provided by the customer)

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO / NAME OF PRODUCT: CREMA INTIMA VAGINALE - SANTE' NATURELS  
LOTTO/BATCH: -

#### GENERALITÀ SUL TEST / GENERAL INFORMATION ON TEST

In base al Regolamento Europeo 1223/2009 la valutazione in vitro della stabilità microbiologica di un prodotto cosmetico è effettuata applicando quanto indicato dalla norma ISO 11930:2022.

Scopo del test è valutare la protezione globale antimicrobica di un prodotto cosmetico.

Il test prevede la contaminazione del prodotto con microrganismi di diversa specie e la successiva valutazione della variazione di carica microbica mediante conteggio in piastra del numero dei germi vivi ad intervalli di tempo definiti.

La capacità di difesa del prodotto cosmetico dall'aggressione microbica, viene valutata mediante la riduzione di carica microbica entro un certo intervallo di tempo secondo i criteri stabiliti dalla ISO 11930:2022.

*According to the European Regulation 1223/2009 the "in vitro" evaluation of microbiological stability of a cosmetic product is carried out by applying what is indicated by the standard ISO 11930:2022.*

*The purpose of the test is to assess the overall antimicrobial protection of a cosmetic product.*

*The test provides for the contamination of the product with microorganisms of different species and subsequent measurement of the variation of the microbial load by plate counting of the number of germs alive at specified time intervals.*

*The defense capabilities of the cosmetic product from microbial aggression, is evaluated by the reduction of microbial load within a certain period of time according to the criteria established by ISO 11930:2022.*

#### FASI DEL TEST / PHASES OF THE TEST

L'esecuzione del test comprende le seguenti fasi:

- conteggio preliminare dei microrganismi sul campione da esaminare
- preparazione dei microrganismi per l'inoculo
- dimostrazione dell'efficacia del neutralizzante
- inoculo del campione in esame
- conteggio dei microrganismi sopravvissuti ad intervalli di tempo stabiliti
- valutazione dei risultati

*The test procedure comprises the following steps:*

- preliminary count of microorganisms in the sample to be tested
- preparation of microorganisms for inoculation
- demonstration of the neutralizer efficacy
- inoculation of the test sample
- enumeration of micro-organisms survived time intervals
- evaluation of results



Laboratorio autorizzato al rilascio dei certificati nel settore oleico con DM 28/04/2021 GU 117 del 18/05/2021 per i parametri acidità e perossidi  
Laboratorio Riconosciuto dalla Regione Marche  
D.G.R. N.162 del 11/10/2017 – N. registro 2





ARGO GROUP s.c.a.r.l.  
Via E. Ferrari, 20  
63900 FERMO (FM)  
Cod.Fisc. e P.IVA 01866330440  
Capitale sociale € 21.000  
Tel. 0734-628687  
Fax 0734-628687  
email: direzione@argogroup.org

**RAPPORTO DI PROVA: 174/25**

**rif. prev. comm. Chemicontrol n. 138/25/1**

*Certificate of analysis: 174/25*

## INFORMAZIONI DI LABORATORIO / LAB INFORMATION

**Data arrivo in Laboratorio: 24/01/2025**

*Arrival in Laboratory: 24/01/2025*

**Modalità di conservazione del prodotto:** temperatura ambiente al riparo dalla luce solare

*Storage conditions of the product: room temperature away from sunlight*

**Data inizio prova:** 27/01/2025  
*Date of test:* 27/01/2025

**Data fine prova:** 01/03/2025  
*End date test:* 01/03/2025

**Metodo utilizzato:** ISO 11930:2022  
*Method:* ISO 11930:2022

## DATI SPERIMENTALI / EXPERIMENTAL DATA:

**Modalità di conservazione del prodotto contaminato:**  $22,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$

*Storage conditions of contaminated product:  $22,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$*

**Neutralizzante:** EUGON LT 100 liquid broth

*Neutralizing: EUGON LT 100 liquid broth*

**Temperature e tempi di incubazione delle piastre:**

$32,5^{\circ} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$  per 48-72 h per batteri e *C. albicans*;  $22,5^{\circ} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$  per 3-5 giorni per *A. brasiliensis*

*Incubation temperatures and times of the plates:*

$32,5^{\circ} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$  for 48-72 h for bacteria and *C. albicans*;  $22,5^{\circ} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$  for 3-5 days for *A. brasiliensis*

**Terreni di coltura e diluenti / Culture media and diluents:**

TSA (tryptic soy agar) per batteri / for bacteria ;

SDA (sabouraud dextrose agar medium) per *C. albicans* / for *C. albicans* ;

PDA (potato dextrose agar) per *A. brasiliensis* / for *A. brasiliensis*

Diluyente per batteri e *C. albicans* / Diluent for bacteria and *C. albicans* : Tryptone pancreatic digest of casein 1,0 g, NaCl 8,5 g, acqua/ water 1000 ml

Diluyente per *A. brasiliensis* / Diluent for *A. brasiliensis* : Polysorbate 80 solution (0,5 g/l)

**Ceppi batterici utilizzati / Bacterial strains used:**

*Candida albicans* (ATCC 10231)

*Staphylococcus aureus* (ATCC 6538)

*Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027)

*Aspergillus brasiliensis* (ATCC 16404)

*Escherichia coli* (ATCC 8739)

**Modalità di contaminazione:** 20 g di crema + 0,2 ml di inoculo batterico

*Mode of contamination: 20 g of cream + 0,2 ml of bacterial inoculum*

**Tempo di verifica del Challenge test:**

per ogni campione e ceppo batterico, il conteggio viene effettuato dopo 7 - 14 e 28 giorni.

*Inspection time of the Challenge test:*

for each sample and bacterial strain, the counting is carried out after 7 - 14 and 28 days.



Laboratorio autorizzato al rilascio dei certificati nel settore oleico con DM 28/04/2021 GU 117 del 18/05/2021 per i parametri acidità e perossidi  
Laboratorio Riconosciuto dalla Regione Marche  
D.G.R. N.162 del 11/10/2017 - N. registro 2



**RAPPORTO DI PROVA: 174/25**

**rif. prev. comm. Chemicontrol n. 138/25/1**

Certificate of analysis: 174/25

**Espressione dei risultati:**

I risultati vengono espressi sia in ufc/g sia in termini di riduzione microbica (Rx) in funzione dei tempi di verifica.

Expression of results:

The results are expressed both in cfu / g and in terms of microbial reduction (Rx) as a function of the verification times.

EFFICACIA DEL NEUTRALIZZANTE				
MICROORGANISMO (Microorganism)	N <sub>V</sub>	N <sub>VF</sub>	N <sub>VN</sub>	N <sub>V</sub> circa 100; N <sub>VF</sub> ≥ 0,5 N <sub>VN</sub> e N <sub>V</sub> simile N <sub>VN</sub> ?
<i>Escherichia coli</i>	95	78	93	SI
<i>Stafilococcus aureus</i>	91	73	89	SI
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	87	77	93	SI
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	82	61	80	SI
<i>Candida albicans</i>	79	67	82	SI

MICROORGANISMO (Microorganism)	N - ufc/g	N <sub>0</sub> - ufc/g	logN <sub>0</sub>
<i>Escherichia coli</i>	3,0 x 10 <sup>7</sup>	3,0 x 10 <sup>5</sup>	5,5
<i>Stafilococcus aureus</i>	1,7 x 10 <sup>7</sup>	1,7 x 10 <sup>5</sup>	5,2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,8 x 10 <sup>7</sup>	2,8 x 10 <sup>5</sup>	5,4
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	4,0 x 10 <sup>6</sup>	4,0 x 10 <sup>4</sup>	4,6
<i>Candida albicans</i>	9,4 x 10 <sup>6</sup>	9,4 x 10 <sup>4</sup>	5,0

MICROORGANISMO (Microorganism)	No ufc/g	T1 ufc/g	T2 ufc/g	T3 ufc/g
<i>Escherichia coli</i>	300000	12300	1	1
<i>Stafilococcus aureus</i>	170000	1	1	1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	280000	1	1	1
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	40000	2	1	1
<i>Candida albicans</i>	94000	3	1	1
	<b>T0 log</b>	<b>T1 log</b>	<b>T2 log</b>	<b>T3 log</b>
	5,5	4,1	0,0	0,0
	5,2	0,0	0,0	0,0
	5,4	0,0	0,0	0,0
	4,6	0,3	0,0	0,0
	5,0	0,5	0,0	0,0
	<b>T<sub>0</sub></b>	<b>T<sub>1</sub></b>	<b>T<sub>2</sub></b>	<b>T<sub>3</sub></b>

T<sub>1-2-3</sub>: Intervallo di tempo di analisi  
Time of analysis



RAPPORTO DI PROVA: 174/25

rif. prev. comm. Chemicontrol n. 138/25/1

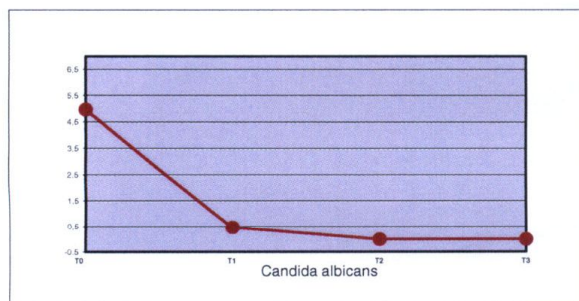
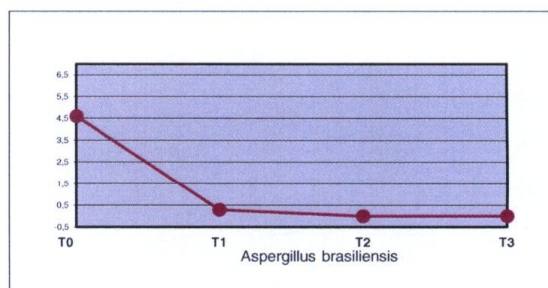
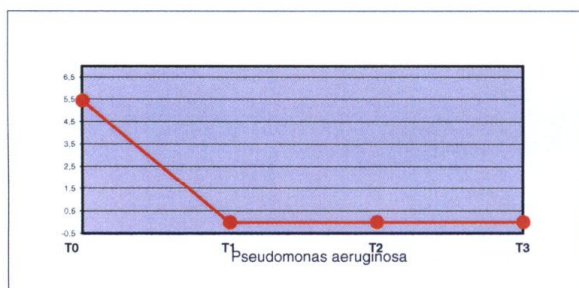
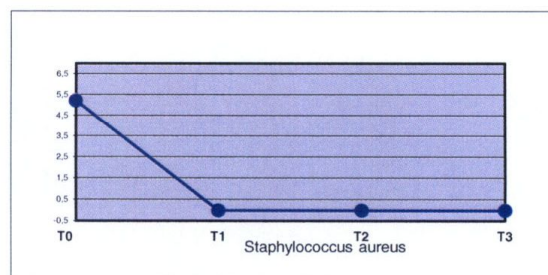
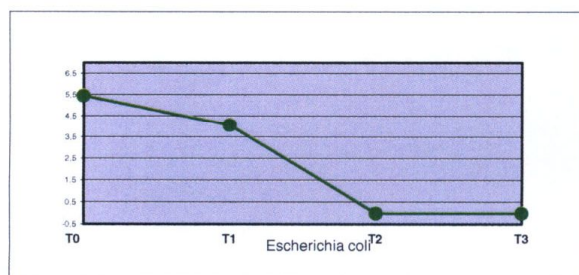
Certificate of analysis: 174/25

MICROORGANISMO (Microorganism)	T <sub>1</sub> (a 7 gg / days)		T <sub>2</sub> (a 14 gg / days)		T <sub>3</sub> (a 28 gg / days)	
	N <sub>x</sub> (ufc/g)	R <sub>x</sub>	N <sub>x</sub> (ufc/g)	R <sub>x</sub>	N <sub>x</sub> (ufc/g)	R <sub>x</sub>
<i>Escherichia coli</i>	12300	1,4	< 30	5,5	< 30	5,5
<i>Staphylococcus aureus</i>	< 30	5,2	< 30	5,2	< 30	5,2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 30	5,4	< 30	5,4	< 30	5,4
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	< 15	4,3	< 15	4,6	< 15	4,6
<i>Candida albicans</i>	< 30	4,5	< 30	5,0	< 30	5,0

$N_x = C/(V \times d)$  n.di microrganismi sopravvissuti nel prodotto contaminato;  $N_x = C/(V \times d)$  n.of surviving microorganisms in contaminated product

$N_0 = N/100$  (N = n.di microrganismi presenti nell'inoculo iniziale);  $N_0 = N/100$  (N = n. of microorganisms present in the initial inoculum)

$R_x = \log N_0 - \log N_x$





ARGO GROUP S.p.A. r.l.  
Via E. Ferrari, 20  
63900 FERMO (FM)  
Cod. Fisc. e P. IVA 01866330440  
Capitale sociale € 21.000  
Tel. 0734-628687  
Fax 0734-628687  
email: direzione@argogroup.org

**RAPPORTO DI PROVA: 174/25**

**rif. prev. comm. Chemicontrol n. 138/25/1**

*Certificate of analysis: 174/25*

Dopo l'analisi il campione residuo verrà conservato fino alla consegna del Rapporto di prova, salvo diversa indicazione da parte del Cliente/Committente o differenti obblighi legali. I rapporti di prova, i fogli di lavoro o altra documentazione a supporto ai rapporti di prova vengono conservati per 10 anni. ARGO GROUP S.p.A. r.l. ha messo a disposizione del Cliente la procedura di campionamento P 11 in ultima revisione. L'incertezza, ove richiesta, viene calcolata con livello di fiducia 95% e fattore di copertura  $k=2$ .

Le eventuali osservazioni presenti nel rapporto di prova non sono soggette ad accreditamento

*After the analysis, the residual sample will be kept until the delivery of the Test Report, unless otherwise indicated by the Client/Customer or different legal obligations. The test reports, the worksheets or other documentation supporting the test reports are kept for 10 years. ARGO GROUP S.p.A. r.l. has made the P 11 sampling procedure last revision available to the Customer. Uncertainty when required is calculated with 95% confidence level and  $K = 2$  coverage factor. Any comments in the test report are not subject to accreditation.*

**Data refertazione / Reporting date : 03/03/2025**

Il laboratorio non è responsabile dei dati forniti dal committente.

Il presente rapporto di prova non può essere riprodotto, parzialmente, se non previa autorizzazione scritta del laboratorio.

Se il campionamento non è effettuato dal laboratorio, i risultati ottenuti si riferiscono al campione così come ricevuto.

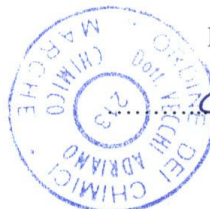
*The laboratory is not responsible for the data provided by the client.*

*The report can not be reproduced, partially, without prior written authorization from the Laboratory.*

*If sampling is not performed by the laboratory, the results obtained refer to the sample as received.*

Il Direttore

**Dr. Adriano Vecchi**



FINE RAPPORTO DI PROVA /  
END OF TEST REPORT



**ARGO GROUP s.c. a r.l.**  
 Direzione e Laboratorio  
 Via E. Ferrari 63900 FERMO (FM)  
 Capitale Sociale 21.000 €  
 Tel. e Fax 0734 628687  
 P.IVA 01866330440

**INFORMAZIONI, PARERI ED INTERPRETAZIONI AL RAPPORTO DI PROVA n° 174/25 DEL 03/03/2025**  
*INFORMATION, OPINIONS AND INTERPRETATIONS TO TEST REPORT n° 174/25 of 03/03/2025*

**(non oggetto di accreditamento ACCREDIA)**  
*(not subject to ACCREDIA accreditation)*

**CRITERI DI VALUTAZIONE**  
**(ALLEGATO B - ISO 11930:2022)**

**EVALUATION CRITERIA**  
*(ANNEX B - ISO 11930:2022)*

Log reduction values ( $R_x = \log N_0 - \log N_x$ ) required <sup>a</sup>									
Micro-organisms	Bacteria			C. albicans			A. brasiliensis		
	Sampling time	T7	T14	T28	T7	T14	T28	T14	T28
Criteria A	$\geq 3$	$\geq 3$ and NI <sup>b</sup>	$\geq 3$ and NI	$\geq 1$	$\geq 1$ and NI	$\geq 1$ and NI	$\geq 0^c$	$\geq 1$ and NI	$\geq 1$ and NI
Criteria B	Not performed	$\geq 3$	$\geq 3$ and NI	Not performed	$\geq 1$	$\geq 1$ and NI	$\geq 0$	$\geq 0$ and NI	$\geq 0$ and NI

<sup>a</sup> in this test, an acceptable range of deviation of 0,5 log is accepted.  
<sup>b</sup> NI: no increase in the count from the previous contact time.  
<sup>c</sup>  $R_x = 0$  when  $\log N_0 = \log N_x$  (no increase from the initial count).

Il Direttore  
**Dr. Adriano Vecchi**  
