

# Limity mikrobiologiczne drobnoustrojów w produktach kosmetycznych

## według normy ISO/DIS 17516

Piotr Nowaczyk, Dorota Merlak

Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.

**Każdy producent wyrobów kosmetycznych zobowiązany jest do zachowania bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktów, ich odpowiedniej jakości oraz zapewnienia, że zostały one wyprodukowane w odpowiednich warunkach higienicznych.**

Produkty kosmetyczne i surowce, z których są one wykonane nie są sterylne, jednak nie zaleca się, by zawierały one nadmierną ilość niespecyficznych mikroorganizmów, które miałyby wpływ na jakość i bezpieczeństwo ich stosowania przez konsumentów. Co więcej, niektóre produkty kosmetyczne niskiego ryzyka mikrobiologicznego [10] mogą nie być poddawane rutynowym badaniom mikrobiologicznym, zatem producenci mogą decydować o niewykonywaniu testów mikrobiologicznych, jeśli są w

stanie zapewnić, że ich produkty spełniają odpowiednie standardy.

Zaleca się, by producenci kosmetyków stosowali się do zasad Dobrej Praktyki Produkcji [7] i podejmowali niezbędne środki ostrożności, by ograniczyć możliwość skażenia mikrobiologicznego zarówno surowców użytych do produkcji, jak całego procesu wytwarzania i konfekcjonowania produktu końcowego. Jeśli to konieczne, badania mikrobiologiczne powinny być prowadzone zgodnie z odpowiednimi normami ISO [2 - 6,8,9].

Z uwagi na fakt, że produkty kosmetyczne nie są jałowe i zachodzi tym samym niebezpieczeństwo ich skażenia na etapie produkcji i późniejszego stosowania, celem normy międzynarodowej ISO/DIS 17516 jest opracowanie dopuszczalnych limitów mikrobiologicznych jakościowych i ilościowych dla gotowych produktów



kosmetycznych (tabela 1). Norma ta ma zastosowanie do wszystkich kosmetyków, z wyłączeniem produktów niskiego ryzyka mikrobiologicznego, o których mowa w normie PN-EN ISO 29621:2011 [10]. Norma ISO/DIS 17516 obejmuje swym zakresem oznaczanie tlenowych bakterii mezofilnych, drożdży i pleśni [2,5], drobnoustrojów specyficznych [4], *Escherichia coli* [6], *Pseudomonas aeruginosa* [8], *Staphylococcus aureus* [9] i *Candida albicans* [3].

Dla kosmetyków o stosowaniu miejscowym limit drobnoustrojów wynosi  $\leq 1 \times 10^3$  jtk/g lub ml. Zaleca się, by szczególną uwagę zwracać na produkty specjalnego stosowania dla dzieci poniżej 3 roku życia i w okolicie oczu. W tym przypadku limit mikrobiologiczny wynosi  $\leq 1 \times 10^2$  jtk/g lub ml. Norma przewiduje także, że kosmetyki I i II grupy powinny być wolne od patogenów

Rodzaj drobnoustrojów	Produkty specjalnego zastosowania dla dzieci poniżej 3 r.ż. i w okolicie oczu	Inne produkty
Tlenowe drobnoustroje mezofilne (bakterie + pleśnie i drożdże wg PN-EN ISO 21149:2009 oraz pleśnie i drożdże wg PN-EN ISO 16212:2011)	$\leq 1 \times 10^2$ jtk/g lub ml <sup>1)</sup>	$\leq 1 \times 10^3$ jtk/g lub ml <sup>2)</sup>
<i>Escherichia coli</i>	Nieobecne w 1 g lub 1 ml	Nieobecne w 1 g lub 1 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nieobecne w 1 g lub 1 ml	Nieobecne w 1 g lub 1 ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nieobecne w 1 g lub 1 ml	Nieobecne w 1 g lub 1 ml
<i>Candida albicans</i>	Nieobecne w 1 g lub 1 ml	Nieobecne w 1 g lub 1 ml

Tab. 1. Limity mikrobiologiczne dla produktów kosmetycznych [ISO/DIS 17516].

<sup>1)</sup> limit uznaje się za przekroczony jeśli  $>200$  jtk/g lub ml

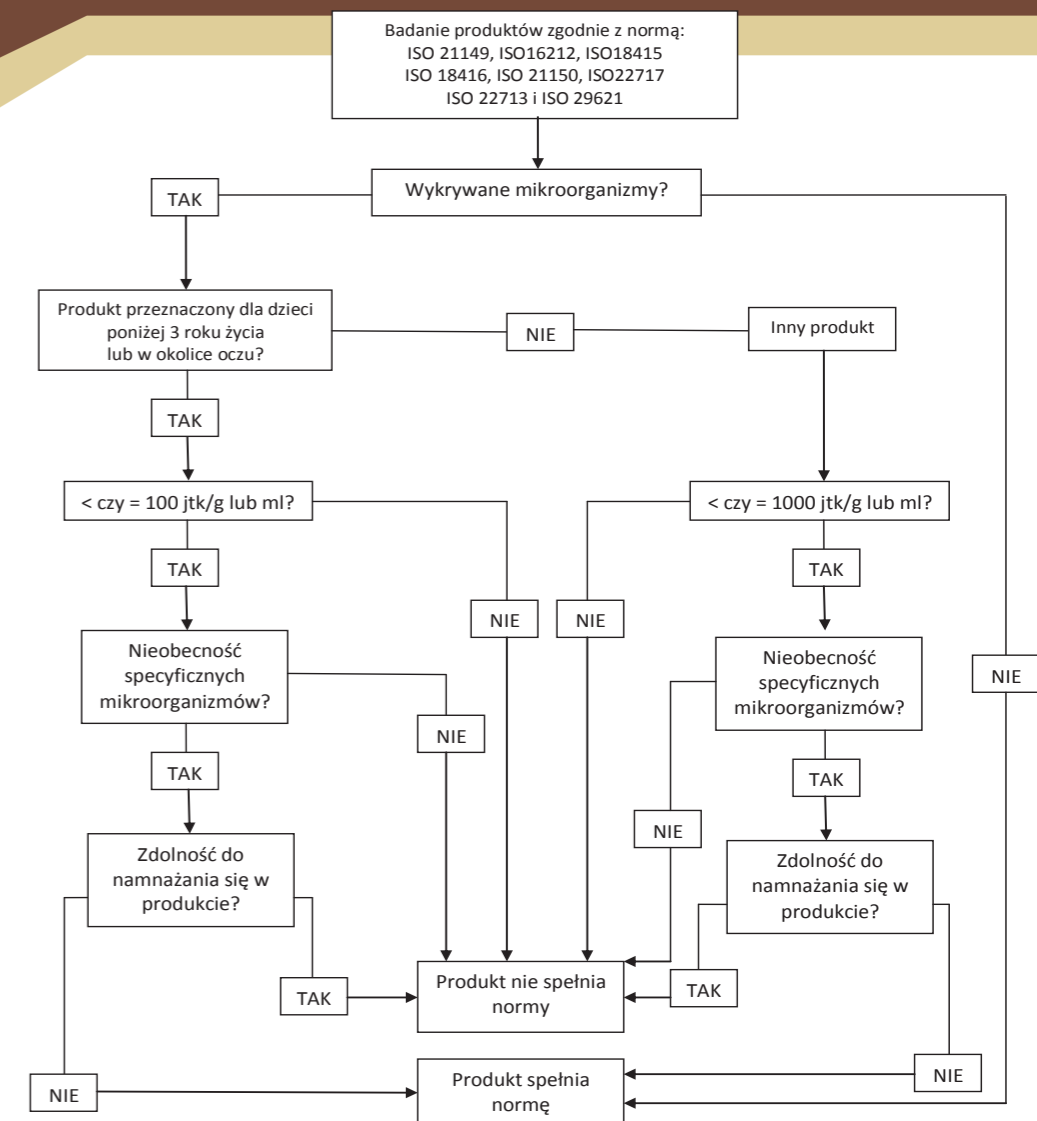
<sup>2)</sup> limit uznaje się za przekroczony jeśli  $>2000$  jtk/g lub ml

(*E.coli*, *S.aureus*, *P.aeruginosa* i *C.albicans*) w 1 g/ml produktu. Jeśli to konieczne, zaleca się stosowanie oceny zgodności metod według załącznika A niniejszej Normy (Ryc. 1). Ponadto należy zwrócić uwagę, że norma reguluje obecność *Escherichia coli*, która do tej pory nie była objęta Rozporządzeniem Ministra Zdrowia.

W celu zapewnienia jakości produktu i bezpieczeństwa konsumenta ważne jest, aby liczba niespecyficznych mikroorganizmów izolowanych z produktu była na stałym poziomie lub ulegała redukcji w trakcie okresu jego trwałości. Obecność niespecyficznych drobnoustrojów nie należy uważać za niewłaściwe pod warunkiem, że nie wykazują one zdolności do namnażania w badanym produkcie. Może to być wykazane przeprowadzeniem testów konserwacji [1] lub zapewnieniem, że produkt będzie ograniczał namnażanie drobnoustrojów [10].

### Piśmiennictwo

1. PN-EN ISO 11930:2012 Kosmetyki – Mikrobiologia – Test skuteczności i ocena zakonserwowania produktów kosmetycznych.
2. PN-EN ISO 16212:2011 Kosmetyki – Mikrobiologia – Oznaczanie liczby drożdży i pleśni.
3. PN-EN ISO 18416:2009 Kosmetyki – Mikrobiologia – Wykrywanie *Candida albicans*.
4. PN-EN ISO 21148:2009 Kosmetyki – Mikrobiologia – Ogólne wytyczne badań mikrobiologicznych.
5. PN-EN ISO 21149:2009 Kosmetyki – Mikrobiologia – Zliczanie i wykrywanie aerobic mesophilic bacteria.
6. PN-EN ISO 21150:2010 Kosmetyki – Mikrobiologia – Wykrywanie obecności *Escherichia coli*.
7. PN – EN ISO 22716:2009. Kosmetyki. Dobre Praktyki Produkcji (GMP). Przewodnik Dobrych Praktyk Produkcji.
8. PN-EN ISO 22717:2010 Kosmetyki – Mikrobiologia – Wykrywanie obecności *Pseudomonas aeruginosa*.
9. PN-EN ISO 22718:2010 Kosmetyki – Mikrobiologia – Wykrywanie obecności *Staphylococcus aureus*.
10. PN – EN ISO 29621:2011. Kosmetyki. Mikrobiologia. Przewodnik do oceny ryzyka i identyfikacji produktów niskiego ryzyka mikrobiologicznego.



Ryc. 1. Schemat przepływu interpretacji wyników badań [cyt. ISO/DIS 17516]

reklama

## Dostarczamy do laboratoriów produkty najwyższej jakości, poparte fachowym doradztwem merytorycznym.

Nasza oferta obejmuje:

- szeroką gamę rozcieńczalników i pożywek mikrobiologicznych suchych, gotowych na płytkach, w probówkach i w butelkach
- pożywki chromogenne Brilliance™ do wykrywania najważniejszych patogenów
- lateksowe testy aglutynacyjne
- odczynniki oraz szybkie biochemiczne testy diagnostyczne
- preparaty szczepów testowych
- produkty do kontroli czystości środowiska
- sprzęt laboratoryjny



Zapraszamy

**ARGENTA**  
profesjonalna mikrobiologia  
*kosmetyków*

Argenta Mikrobiologia  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.  
ul. Polska 114, 60-401 Poznań

tel. +48 61 / 847 46 37, 848 30 58, 843 26 19  
fax. +48 61 / 848 34 77, 843 26 20  
www.argenta.com.pl, email: argenta@argenta.com.pl