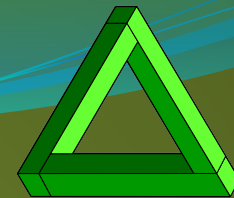


Jakość mikrobiologiczna kosmetyków

ISO 29621:2010

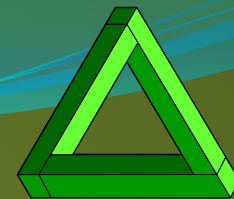


Delphic HSE

Wymogi Regulacji

Podatnosc na Zakazenia

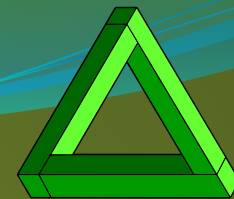
Ocena Ryzyka



Regulacja - Zalacznik II

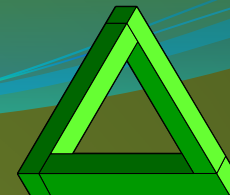
Jakość mikrobiologiczna

- Specyfikacje mikrobiologiczne substancji lub mieszaniny i produktu kosmetycznego. Szczególną uwagę należy zwracać na kosmetyki stosowane w okolicach oczu, ogólnie na błony śluzowe, na skórę uszkodzoną, u dzieci w wieku poniżej trzech lat, u osób starszych i osób, u których obserwuje się nieprawidłowe reakcje immunologiczne
- Wyniki badania obciążeniowego



Regulacja - Artykuł 12

- Pobieranie próbek i wykonywanie analiz produktów kosmetycznych przeprowadza się w rzetelny i odtwarzalny sposób
- Wobec braku obowiązującego prawodawstwa wspólnotowego zakłada się wiarygodność i odtwarzalność zastosowanej metody, jeżeli jest ona zgodna z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*



SCCS/1416/11



Scientific Committee on Consumer Safety

SCCS

**THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE
FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS
AND THEIR SAFETY EVALUATION
7TH REVISION**

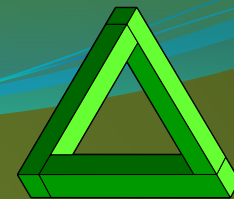


↓ on consumer safety
↓ on emerging and newly identified health risks
↓ on health and environmental risks

The SCCS adopted this opinion at its 9th plenary meeting
of 14 December 2010.

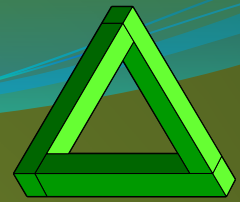
- SCCS
- COLIPA
- SCCNFP
 - Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Cosmetic Product, SCCNFP/0004/98 Final

Kategorie Produktow



- Kategoria 1 - przeznaczone dla dzieci ponizej trzeciego roku zycia, aplikowane w okolicach oczu i blon sluzowych
 - Calkowita liczba mezofilnych bakterii tlenowych nie moze przekroczyc w tych produktach wartosci 100 jtk/g lub ml w 0.5g lub ml w produkcje
- Kategoria 2 – pozostale kosmetyki
 - Calkowita liczba mezofilnych bakterii tlenowych nie moze przekroczyc wartosci 1000 jtk/g lub ml w 0.1g lub ml w produkcje

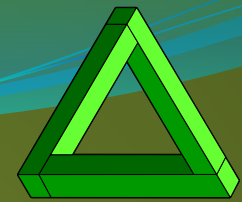
Patogeny



- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus* and
- *Candida albicans*

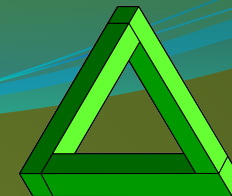
Jedne z głównych patogenów (drobnoustrojów chorobotwórczych) często wykrywanych w kosmetykach. Niedozwolone w 0.5g lub ml produktu Kategorii 1 i 0.1g lub ml produktu Kategorii 2.

Test Obciążeniowy

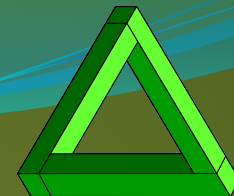


- Wymog stawiany produktom kosmetycznym (Nr 1223/2009)
- Niezbędny i bardzo pomocny - faza rozwojowa produktu
- Przeprowadzenie testu ma zapewnić że produkt nie ulegnie zakażeniu drobnoustrojowemu podczas magazynowania i użycia

Faramkopea Europejska

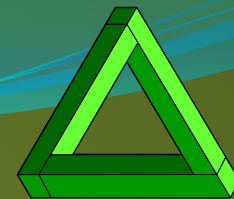


Log redukcji liczby zdolnych do zycia drobnoustrojow	Kryterium	2d (dzien)	7d	14d	28d
Bakterie	A (to be achieved/ do osiagniecia)	2	3	-	NI (not increase/ brak wzrostu)
	B (must be satisfied/ musi byc spelnione)	-	-	3	NI
Grzyby	A	-	-	2	NI
	B	-	-	1	NI



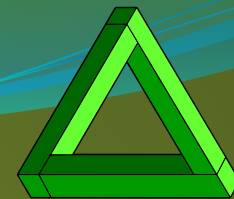
Wybrane Surowce

Krotka Charakterystyka



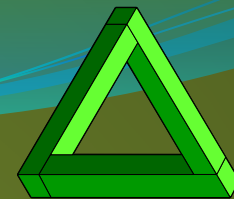
Surowce Kosmetyczne

- Woda - bakterie z grupy gram – ujemne mogą osiągnąć w temperaturze pokojowej szybkość wzrostu w granicach od 10^5 – 10^6 jtk/ml. *Pseudomonas aeruginosa* posiada zdolność populacji w wodzie destylowanej w przedziałach od 10^2 - 10^7 jtk/ml w ciągu zaledwie 48 godzin
- Humectants - glicerina (e.g. 40%) - redukcja aktywności wody i wirtualna eliminacja wzrostu mikroorganizmów



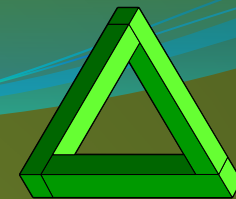
Surowce Kosmetyczne

- Kwasy, zasady czy sole - niskie ryzyko zakażenia. Optymalne środowisko rozwoju drobnoustrojów to odczyn obojętny, pH około 7.
 - Pleśnie i grzyby tolerują nawet pH poniżej 4.
- Sole nieorganicznych - małe ryzyko zanieczyszczeń mikrobiologicznych
- Surowce pochodzenia naturalnego wysokie ryzyko zanieczyszczenia spowodowanego uprawą i obróbką plus aktywność wody



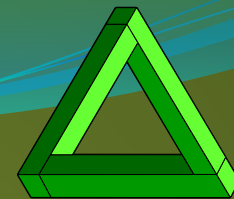
Surowce Kosmetyczne

- Pigmenty pochodzenia naturalnego często wykazują obecność drobnoustrojów z grupy bakterii gram – pozytywnych
- Oleje, tłuszcze i alkohole - generalnie nie wspomagają wzrostu mikroorganizmów
 - Zawartość drobnych cząsteczek wody może wpłynąć na ryzyko zakażenia
- Środki powierzchniowo czynne w postaci proszku nie stanowią zagrożenia, roztwory wodne natomiast mogą być podatne na zakażenie podczas ich użycia



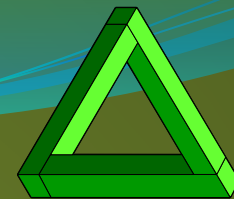
Podatność - wysoka

- Produkty stosowane wokół oczu
- Emulsje
- Kremy do ust
- Produkty na bazie wody
- Surowce pochodzenia naturalnego



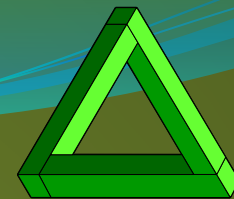
Podatność – średnia

- Sprasowane pudry
- Preparaty w sztyfcie
- Sypkie pudry
- Pudry do kapania (talki)
- Grupa produktów w formie aerozoli
- Pudry do oczu i sztyfty



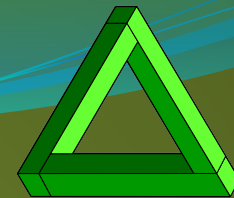
Podatność – mała

- Preparaty alkoholowe ($\geq 20\%$)
- Dezodoranty i antyperspiranty
- Sole do kąpienia
- Aerozole
- Surowce z właściwościami przeciwdrobnoustrojowymi



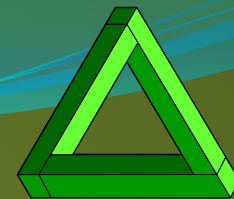
Podatność – brak

- Produkty które nie wspierają przeżywalności organizmów. Ta grupa produktów jest scharakteryzowana na podstawie:
 - Danych historycznych i charakterystyki mikrobiologicznej wynikająca z zawartości i produkcji produktów na przestrzeni lat
 - Wników testów (test obciążeniowy) na podstawie których można wykazać brak podatności na zakażenia chorobotwórczy wywołane bakteriami



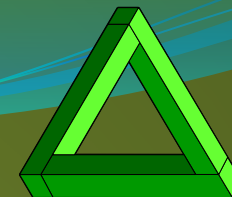
Ocena Ryzyka

Cosmetic Microbiology - Guidance for the risk assessment and identification of microbiologically low –risk products



Aktywnosc wody

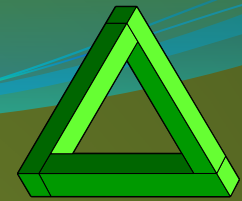
- Stosunek cisnienia pary wodnej (p) do cisnienia czystej wody (p_0)
- $a_w = p / p_0$
- Większość bakterii rozmnaża się przy wartości a_w 0.90. Grzyby i pleśnie mogą nawet powstać przy najmniejszej wartości a_w 0.60 (konieczna ocena mikrobiologiczna)
- Dostępność wody w formulacji (NIE wilgotność) determinuje wzrost bakterii
- Skoncentrowany roztwór - mniejsze ciśnienie pary – spadek aktywności wody



Minimalna wartosc a_w

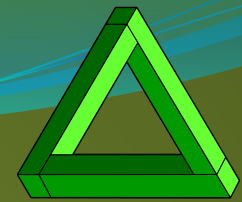
Mikroorganizmy	a_w
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> spp.	0.96
Gram - negative rods	0.90
Gram - positive rods	0.83
Grzyby i plesnie	0.60

pH produktu



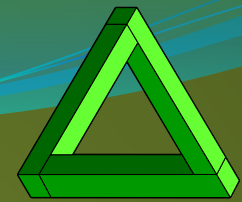
- Skrajne wartosci pH powyzej 10 i ponizej 3 wykluczaja koniecznosc przeprowadzania testu obciazeniowego. Pozostale produkty z wartoscia $pH 3 \leq pH \leq 10$ powinny byc podane dokladniej ocenie mikrobiologicznej
- Srodowisko kwasne ($\sim pH 5$) mozliwosc rozwoju grzybow i plesni, brak wzrostu bakterii

Zawartosc Alkoholu



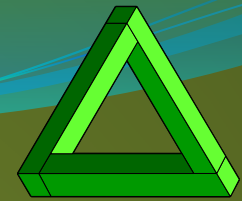
- Produkty ktore w swoim skladzie posiadaja zawartosc alkoholu wieksza niz 20⁰% nie wymagaja przeprowadzenia testu obciazeniowego
- Ponizej 20⁰% dodaktowe lub synergiczne wlasciwosci w polaczeniu z innymi wlasciwosciami fizyko – chemicznymi

Surowce – “wrogie”



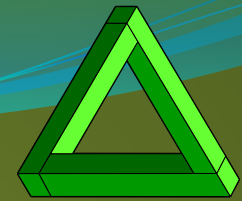
- utleniacze (H_2O_2 nadlenek wodoru)
- reduktory (Tiole, tioalkohole)
- rozpuszczalniki organiczne polarane
- utleniające preparaty do farbowania włosów
- Aluminium chlorohydrate i ich sole
- Isobutan, etc (czesciowy spadek cisnienia tlenu)
- dane historyczne, literatura, etc

Produkcja



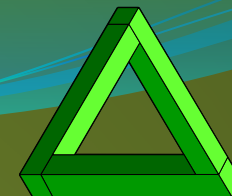
- temperatura napelniania produktu
- $> 65^{\circ} \text{C}$ (10 min) – “thermal inactivation”

Pakowanie

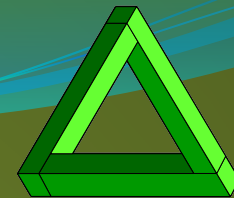


- dozownik - pompa
- produkt jednorazowy
- mała zawartosc produktu – krotki okres uzycia
- opakowanie cisnieniowe

Low – risk



Czynnik fizyko - chemiczny	Limit	Przykład
pH	≤ 3	Produkty do oczyszczania skóry na bazie glicolic acid
pH	≥ 10	Produkty do włosów
Alkohol etylowy	$\geq 20\%$	Produkty do włosów (rozpylacze, toniki, perfumy)
Temperatura napelniania	$\geq 65\text{ }^{\circ}\text{C}$	Produkty do ust, pomadki, blyszczyki w kremie
Aktywnosc wody (Aw)	≤ 0.75	
Produkty na bazie rozpuszczalnikow		Lakiery do paznokci
Produkty utleniajace		Utleniajace preparaty do farbowania włosów
Aluminium chlorohydrate	$\geq 25\%$	Antyperspiranty



Sesja Pytan i Odpowiedzi

Unit 2, 123-127 Deepcut Bridge Road, Deepcut, Surrey, GU16
6SD, UK

Telephone: +44(0)1252 833 872, Email:
Agnieszka.Nnolim@DelphicHSE.com