
**Косметика. Микробиология.
Руководящие указания по оценке
риска и идентификации продуктов с
микробиологически низким риском**

*Cosmetics. Microbiology. Guidelines for the risk assessment and
identification of microbiologically low-risk products*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 29621:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da238ad-ae99-4a19-aa9c-18f25c39db23/iso-29621-2010>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава



Ссылочный номер
ISO 29621:2010(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на установку интегрированных шрифтов в компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 29621:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da238ad-ae99-4a19-aa9c-18f25c39db23/iso-29621-2010>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2010

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Термины и определения	1
3 Факторы оценки риска.....	2
3.1 Общие положения	2
3.2 Состав продукта	2
3.2.1 Общие характеристики	2
3.2.2 Активность воды, a_w , состава.....	2
3.2.3 Содержание спирта	4
3.2.4 Сырье, которое может создать неблагоприятную окружающую среду.....	4
3.3 Условия производства	5
3.4 Упаковка	5
3.5 Комбинации факторов.....	6
4 Продукты с идентификацией низкого микробиологического риска.....	6
Библиография.....	7

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 29621:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da238ad-ae99-4a19-aa9c-18f25c39db23/iso-29621-2010>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. Организация ISO не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 29621 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 217, *Косметика*.

ISO 29621:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da238ad-ae99-4a19-aa9c-18f25c39db23/iso-29621-2010>

Введение

Каждый изготовитель косметической продукции несет двойную ответственность, касающуюся микробиологического качества своей продукции. Первая относится к гарантии отсутствия в продукте при поставке численности и разновидностей микроорганизмов, которые могут повлиять на качество продукта и здоровье потребителя. Вторая относится к гарантии того, что микроорганизмы, вводимые в продукт при обычном использовании, не окажут вредного влияния на качество и безопасность продукта.

На первом этапе оценки микробиологического риска продукта следует определить, применяются ли к нему микробиологические международные стандарты на косметические продукты.

Оценка микробиологического риска основана на ряде факторов, обычно принятых как главные при оценке вредных воздействий на качество продукции и здоровье потребителя. Она предназначена для руководства при определении уровня испытания, если оно необходимо для гарантии качества продукта. Проведение оценки микробиологического риска включает профессиональную оценку и/или микробиологический анализ, при необходимости, для определения уровня риска.

Природа и частота тестирования варьируется в зависимости от продукта. Значимость микроорганизмов в нестерильном косметическом продукте следует оценивать в использовании продукта, природе продукта и потенциальном вреде для пользователя.

Степень риска зависит от способности продукта поддерживать рост микроорганизмов и возможности этих микроорганизмов нанести вред пользователю. Многие косметические продукты обеспечивают оптимальные условия для микробиологического роста, включая воду, питательные вещества, pH и другие факторы роста. Кроме того, температуры окружающей среды и относительная влажность, при которых многие косметические продукты изготавливаются, хранятся и применяются потребителями, способствуют росту мезофил, которые могут нанести вред пользователям или вызвать деградацию продукта. Для продукции таких типов качество готовых изделий контролируется в соответствии с надлежащей производственной практикой для косметической продукции (GMP) (см. ISO 22716), проводимой в процессе производства, с применением консервантов и проводя контрольные тесты, используя соответствующие методы.

Вероятность микробиологического загрязнения для некоторых косметических продуктов чрезвычайно низка (или не существует), благодаря характеристикам продукта, которые создают враждебную среду для выживания/роста микроорганизмов. Эти характеристики разработаны в настоящем международном стандарте. Хотя риск (вредные воздействия на качество продукции и здоровье потребителя) может остаться таким же для этих продуктов, вероятность его возникновения чрезвычайно низка. Такие продукты, идентифицируемые как "вредные", и произведенные в соответствии с GMP составляют очень низкий общий риск для пользователя.

Поэтому продукты характеристики, которых соответствуют установленным в настоящем международном стандарте, не требуют проведения стандартного микробиологического тестирования.

Данные руководящие указания помогают изготовителям косметической продукции и регулятивным органам определить, когда на основании "оценки риска" нет необходимости применять международные микробиологические стандарты на косметику и другие относящиеся к ней методы.

Косметика. Микробиология. Руководящие указания по оценке риска и идентификации продуктов с микробиологически низким риском

1 Область применения

Настоящий международный стандарт помогает определить изготовителям косметической продукции и регулятивным органам ту готовую продукцию, которая на основании оценки риска, представляет низкий риск микробного загрязнения во время производства и/или использования и поэтому не требует применения международных микробиологических стандартов на косметическую продукцию.

2 Термины и определения

Для данного документа применяются следующие термины и определения.

2.1

риск **risk**

воздействие неизвестности на объекты

[ISO Guide 73:2009, определение 1.1] [ISO 29621:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da238ad-ae99-4a19-aa9c-18f25c39db23/iso-29621-2010)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da238ad-ae99-4a19-aa9c-18f25c39db23/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da238ad-ae99-4a19-aa9c-18f25c39db23/iso-29621-2010)

ПРИМЕЧАНИЕ Микробиологический риск связан со способностью продукта:

- поддерживать рост микроорганизмов и вероятностью нанесения ими вреда пользователю;
- поддерживать присутствие специфических микроорганизмов, как определено в международных микробиологических стандартах на косметику, т. н. ISO 18415, ISO 18416, ISO 22717, ISO 22718 и ISO 21150.

2.2

оценка риска **risk assessment**

общий процесс определения риска, **анализ риска** (2.3) и **оценка риска** (2.4)

[ISO Guide 73:2009, определение 3.4.1]

2.3

анализ риска **risk analysis**

процесс понимания природы **риска** (2.1) и определения уровня риска

[ISO Guide 73:2009, определение 3.6.1]

2.4

оценка риска **risk evaluation**

процесс сравнения результатов **анализа риска** (2.3) с **критерием риск** (2.5) для определения допустимости или приемлемости **риска** (2.1) и/или его величины

[ISO Guide 73:2009, определение 3.7.1]

2.5
критерий риска
risk criteria

пределы компетенции, относительно которых оценивается значимость **риска** (2.1)

[ISO Guide 73:2009, определение 3.3.1.3]

2.6
продукты с низким микробиологическим риском
microbiologically low-risk products

продукты, окружающая среда которых отрицает физические и химические требования для роста и/или выживания микроорганизмов

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Эта категория продуктов с низким риском относится к микробиологическому загрязнению, которое может произойти в процессе производства и/или при использовании потребителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Продукт, упаковка которого защищает от проникновения микроорганизмов, рассматривается как продукт с низким микробиологическим риском во время его использования.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Включение консервантов и других антимикробных соединений в состав, само по себе, не создает продукт с низким риском.

3 Факторы оценки риска

3.1 Общие положения

Ряд характеристик продукта необходимо определить при проведении оценки микробиологического риска, чтобы определить, соответствует ли этот продукт опубликованным микробиологическим стандартам на косметику или другим соответствующим методам. К этим характеристикам относятся состав продукта, условия производства, упаковка и комбинация этих факторов.

3.2 Состав продукта

3.2.1 Общие характеристики

Продукты с некоторыми физико-химическими характеристиками не допускают размножения микроорганизмов, относящихся к косметическим продуктам. Некоторые физико-химические факторы или их комбинации в продукте могут создать неблагоприятную среду, которая не поддержит рост микробов и /или выживание. Комбинации сублетальных факторов будут увеличивать неблагоприятность окружающей среды, а также увеличивать лаг-фазу (латентный период). Если окружающая среда достаточно агрессивна, то лаг-фаза будет распространяться до бесконечности и, следовательно, вызовет смерть клетки. Комбинации летальных факторов вызовут быструю смерть клетки. Следует рассмотреть следующие факторы при определении присутствия косметических продуктов в неблагоприятной (агрессивной) окружающей среде.

3.2.2 Активность воды, a_w , состава

Вода является одним из самых важных факторов, регулирующих скорость роста микроорганизмов. Не общее содержание влаги определяет потенциал для роста, а вода, имеющаяся в составе. Метаболизм и воспроизведение микроорганизмов требуют присутствия воды в имеющемся составе. Наиболее используемым измерением наличия воды в составе продукта является активность воды, a_w . Активность воды определяется как отношение давления водяного пара продукта к давлению пара чистой воды при той же температуре:

$$a_w = \frac{p}{p_0} = \frac{n_2}{n_1 + n_2}$$

где

p - давление пара раствора;

p_0 - давление пара чистой воды;

n_1 - количество молей растворенного вещества;

n_2 - количество молей воды..

Когда раствор становится более концентрированным, давление пара снижается, и активность воды падает от максимума 1,00 (a_w для чистой воды). Эти условия классифицированы относительно их способности к росту и образованию метаболитов (продуктов обмена веществ) в различных условиях и при разных значениях a_w . Влияние пониженных значений a_w на микроорганизмы достаточно документировано. При уменьшении количества свободной воды в составе (снижение a_w), микроорганизм сталкивается со стимуляцией сохранения состояния тургора (давления диффузии) внутри клетки. Потеря тургора приведет к замедлению роста и, в конце концов, к смерти клетки. Многие микроорганизмы выживут при условиях низких значений a_w , но не будут расти. Пониженное значение a_w вызывает повышение в лаг фазе роста, уменьшение в росте и снижение в общем количестве клеток. При очень низких значениях a_w , можно допустить, что лаг фаза становится неограниченной, т.е. не растет. В окружающих средах с низким значением a_w , клетки должны использовать энергию для аккумуляции совместимых растворов для сохранения внутреннего давления. Рост большинства бактерий ограничивается значениями a_w выше 0,90. Дрожжи и гнилостные грибки могут расти при гораздо более низких значениях a_w с предельным значением выше 0,60. См. Ссылку [1].

Ниже перечислены примеры минимальных уровней активности воды.

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da238ad-ae99-4a19-aa9c-18f25c39db23/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da238ad-ae99-4a19-aa9c-18f25c39db23/iso-29621-2010)

Таблица 1 – Приблизительное минимальное значение активности воды, a_w , необходимой для роста выбранных микроорганизмов
(см. Ссылку [2])

Микроорганизмы	a_w
Большинство бактерий	0,90
<i>Pseudomonas species</i>	0,96
<i>Enterobacteriaceae</i>	0,93
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,86
Большинство гнилостных дрожжей	0,70
Большинство гнилостных грибков	0,60

Вышеуказанные значения активности воды следует рассматривать как контрольные, поскольку рост микробов может произойти при более низких значениях, зависящих от разности температур, pH или содержания питательного вещества состава продукта. Хотя значения активности воды важны при анализе риска микробиологического загрязнения, активность воды не следует использовать как единственный индикатор при определении необходимости тестирования продукта для конкретного состава продукта. Другие факторы, такие как температуры изготовления и наполнения, следует учитывать при определении необходимости проведения дальнейших микробиологических испытаний.

3.2.3 Содержание спирта

Применение кислого pH является установившейся практикой защиты от бактерий в пищевой промышленности, и эти же самые принципы применяются в косметике. Комбинации кислого pH и a_w

глубоко изучена (см. ссылку [3]). Во многих случаях уровень подавления микробной активности зависит от используемой специфической кислоты. Кислотные условия около 5 рН способствуют пролиферации грибов и дрожжей, но не поддерживают рост бактерий. Если рН падает ниже 3,0 рН, то условия для роста дрожжей становятся неблагоприятными (см. ссылку [4]); поскольку межклеточное значение рН должно сохраняться в относительно узких пределах.

Щелочной рН также может создать враждебную среду и в некоторых продуктах может использоваться как часть их предохранительной системы. Жидкие мыла с щелочным рН (9,0 рН до 10,0 рН) представляют среду неблагоприятную для роста некоторых микроорганизмов (см. ссылку [5]). Распрямители для локонов из-за своих экстремально высоких рН (около 12), предотвращают рост фактически всех микроорганизмов, которые вероятно загрязнили бы косметические продукты (см. ссылку [6]).

Причиной для этого является то, что экстремальные значения рН, как кислотные, так и щелочные, заставляют микроорганизмы тратить энергию на сохранение межклеточного рН, скорее, чем на рост. Когда рН используется в комбинации с хелатообразующими агентами, гликолями, антиоксидантами, с активностью воды и высокими уровнями поверхностно-активных веществ, то может быть создана окружающая среда, не поддерживающая микробный рост.

Эти концепции можно рассматривать как “барьеры”, которые микроорганизмы должны преодолеть для роста (см. ссылку [7]).

Для некоторых типов продуктов с экстремальными уровнями рН (выше 10,0 рН и ниже 3,0 рН 3,0) не требуется микробиологического тестирования, включая тест стимуляции, так и тестирование конечного продукта. При всех других значениях рН ($3,0 \leq \text{pH} \leq 10,0$) необходимо оценить комбинацию рН с другими физико-химическими факторами для оценки потенциального риска. Для поддержки заключения о низком микробиологическом риске могут потребоваться данные, полученные по экспериментальной схеме или путем обзора истории продукта.

3.2.4 Содержание спирта

Микробиологический рост предотвращается в водяных системах, содержащих > 20 % по объемной массе чистого этилового спирта. Однако, более низкие уровни спирта (5 % до 10 %) могут иметь дополнительную или совместно действующую активность при сочетании с другими физико-химическими факторами (см. ссылку[8]).

Этанол, *n*-пропанол и *iso*-пропанол являются наиболее часто используемыми алифатическими спиртами, применяемыми в приготовлении косметической продукции (см. ссылку [9]). Их анти микробная эффективность возрастает с молекулярным весом и длиной цепочки. Концентрация, в которой они присутствуют в продукте, определяет, убьют ли они микроорганизмы или просто задержат. Литературные данные показывают, что биостатический эффект спирта очень высок в диапазоне от 10 % до 20 %, и позволяет сократить применение консервантов. В зависимости от рН субстрата, содержание этилового спирта от 15 % до 18 % обычно считается приемлемым для сохранения (см. ссылку [10]).

Продукты, содержащие уровни спирта > 20 % по объемной массе не требуют микробиологического тестирования (стимул-тест и тестирование конечного продукта). При уровнях ниже 20 %, необходимо оценить другие физико-химические факторы для определения потенциального риска. Для поддержки заключения о низком микробиологическом риске могут потребоваться данные, полученные по экспериментальной схеме или путем обзора истории продукта.

3.2.5 Сырье, которое может создать неблагоприятную окружающую среду

Применение некоторых сырьевых материалов в составах косметической продукции помогает создать среду неблагоприятную для роста микробов. Для поддержки заключения о низком микробиологическом риске могут потребоваться данные, полученные из литературных источников, по экспериментальной схеме или путем обзора истории продукта. Далее приводятся примеры некоторых материалов, создающих такую окружающую среду.