

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 13634:2023

ISO 17516:2014

Xuất bản lần 1

MỸ PHẨM – VI SINH VẬT – GIỚI HẠN VI SINH VẬT

Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits

HÀ NỘI – 2023

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
2.1 Sản phẩm (product).....	7
2.2 Vi sinh vật hiếu khí ưa nhiệt trung bình (Aerobic mesophilic microorganisms).....	7
2.3 Vi sinh vật chỉ định (specified microorganisms).....	7
3 Nguyên tắc.....	8
4 Giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm.....	8
PHỤ LỤC A (Quy định) Dòng chảy biểu thị kết quả thử nghiệm.....	10
Thư mục tài liệu tham khảo.....	11

Lời nói đầu

TCVN 13634:2023 hoàn toàn tương đương với ISO 17516:2014.

TCVN 13634:2023 do Viện Kiểm nghiệm Thuốc thành phố Hồ Chí Minh biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Mọi nhà sản xuất mỹ phẩm đều có trách nhiệm đến an toàn vi sinh vật và chất lượng sản phẩm của mình để đảm bảo các sản phẩm được sản xuất trong điều kiện vệ sinh tốt. Mặc dù sản phẩm mỹ phẩm không yêu cầu vô khuẩn, nhưng chúng không được phép có quá nhiều vi sinh vật cũng như các vi sinh vật chỉ định mà có khả năng ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm hoặc sự an toàn của người tiêu dùng. Tuy nhiên, một số sản phẩm mỹ phẩm được coi là có nguy cơ vi sinh thấp (TCVN 13641:2023 (ISO 29621)) có thể không cần phải kiểm tra vi sinh thường xuyên và nhà sản xuất có thể quyết định không thử nghiệm nếu họ có thể đảm bảo sản phẩm đáp ứng tiêu chuẩn này.

Nhà sản xuất nên tuân thủ các nguyên tắc thực hành sản xuất tốt (GMP), ISO 22716 và phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế sự xâm nhập của vi sinh vật từ nguyên liệu thô, quá trình chế biến và đóng gói.

Mục tiêu của tiêu chuẩn này là xây dựng các mức giới hạn định lượng và định tính vi sinh vật có thể chấp nhận được đối với các thành phẩm mỹ phẩm.

Mỹ phẩm – Vi sinh vật – Giới hạn vi sinh vật

Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho tất cả các mỹ phẩm và hỗ trợ cho các đơn vị liên quan trong việc đánh giá chất lượng vi sinh vật của sản phẩm. Thử nghiệm vi sinh không cần phải thực hiện trên các sản phẩm được cho là có rủi ro nhiễm vi sinh thấp dựa trên đánh giá rủi ro được mô tả trong TCVN 13641 (ISO 29621).

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau đây:

2.1

Sản phẩm (product)

Phần sản phẩm mỹ phẩm xác định nhận được trong phòng thí nghiệm để thử nghiệm.

2.2

Vi sinh vật hiếu khí ưa nhiệt trung bình (Aerobic mesophilic microorganisms)

Các vi khuẩn, nấm men và nấm mốc ưa nhiệt trung bình, sinh trưởng hiếu khí ở các điều kiện đặc trưng trong TCVN 13633 (ISO 16212) và TCVN 13638 (ISO 21149).

2.3

Vi sinh vật chỉ định (specified microorganisms)

Vi khuẩn hay nấm men hiếu khí ưa nhiệt trung bình không mong muốn nhiễm trong các sản phẩm mỹ phẩm có khả năng gây nhiễm khuẩn cho da hoặc mắt hoặc là chỉ thị của việc thiếu vệ sinh (TCVN 13635 (ISO 18415)).

2.3.1

Escherichia coli

Trực khuẩn gram âm, di động, khuẩn lạc trơn (TCVN 12974 (ISO 21150)).

TCVN 13634:2023

2.3.2

Pseudomonas aeruginosa

Trực khuẩn gram âm, di động, khuẩn lạc trơn có sắc tố nâu hoặc ánh xanh lá (TCVN 16369 (ISO 22717)).

2.3.3

Staphylococcus aureus

Cầu khuẩn gram dương, thường kết lại thành cụm như chùm nho; khuẩn lạc trơn thường có sắc tố vàng (TCVN 13640 (ISO 22718)).

2.3.4

Candida albicans

Nấm men hình thành những khuẩn lạc tròn lồi, mịn như kem có màu trắng đến trắng ngà trên bề mặt môi trường chọn lọc (TCVN 13636 (ISO 18416)).

3 Nguyên tắc

Thành phần nguyên liệu và điều kiện sản xuất các mỹ phẩm không yêu cầu vô khuẩn. Tuy nhiên, các vi sinh vật có mặt trong sản phẩm không được gây ảnh hưởng có hại cho sự an toàn của người sử dụng hay cho chất lượng của sản phẩm trong quá trình sử dụng sản phẩm. Cho nên, cần thiết lập các giới hạn định tính và/hoặc định lượng vi sinh vật cho các sản phẩm mỹ phẩm.

Mức cho phép cho khu vực nhiệt đới là nhỏ hơn hoặc bằng 1×10^3 CFU trên mỗi gam hoặc ml sản phẩm. Tuy nhiên, lưu ý mức cho phép đặc biệt với các mỹ phẩm chuyên biệt sử dụng cho vùng mắt, cho trẻ em dưới 3 tuổi và trên các niêm mạc mỏng là nhỏ hơn hoặc bằng 1×10^2 CFU trên mỗi gam hoặc ml trên mỗi sản phẩm. Ngoài ra, việc giải thích các kết quả nằm ngoài giới hạn còn được xem xét qua sai số vốn có của phương pháp đếm trên đĩa thạch (xem Bảng 1).

Đồng thời, mỹ phẩm phải không có *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* và *C. albicans* trong 1 g hoặc 1 ml của sản phẩm.

Tiêu chuẩn này quy định giới hạn vi sinh vật cho các mỹ phẩm. Khi cần thiết, những phương pháp thử nghiệm theo tiêu chuẩn quốc tế (phụ lục A) phải được sử dụng để đánh giá sự phù hợp theo mức chất lượng của tiêu chuẩn này.

4 Giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm

Để đảm bảo chất lượng của sản phẩm và an toàn cho người sử dụng, điều quan trọng là tổng số vi sinh vật có khả năng phục hồi từ sản phẩm sẽ duy trì ổn định hoặc giảm đi trong thời gian sử dụng. Sự có mặt của các vi sinh vật được cho phép với điều kiện chúng không có khả năng tăng sinh trong sản phẩm. Điều này có thể căn cứ vào việc đánh giá nguy cơ, bao gồm những đánh giá về hiệu quả chất bảo quản (TCVN 13632 (ISO 11930)) hay việc chứng minh sản phẩm không thể thúc đẩy cho sự sinh trưởng của

vi sinh vật (TCVN 13641(ISO 29621)).

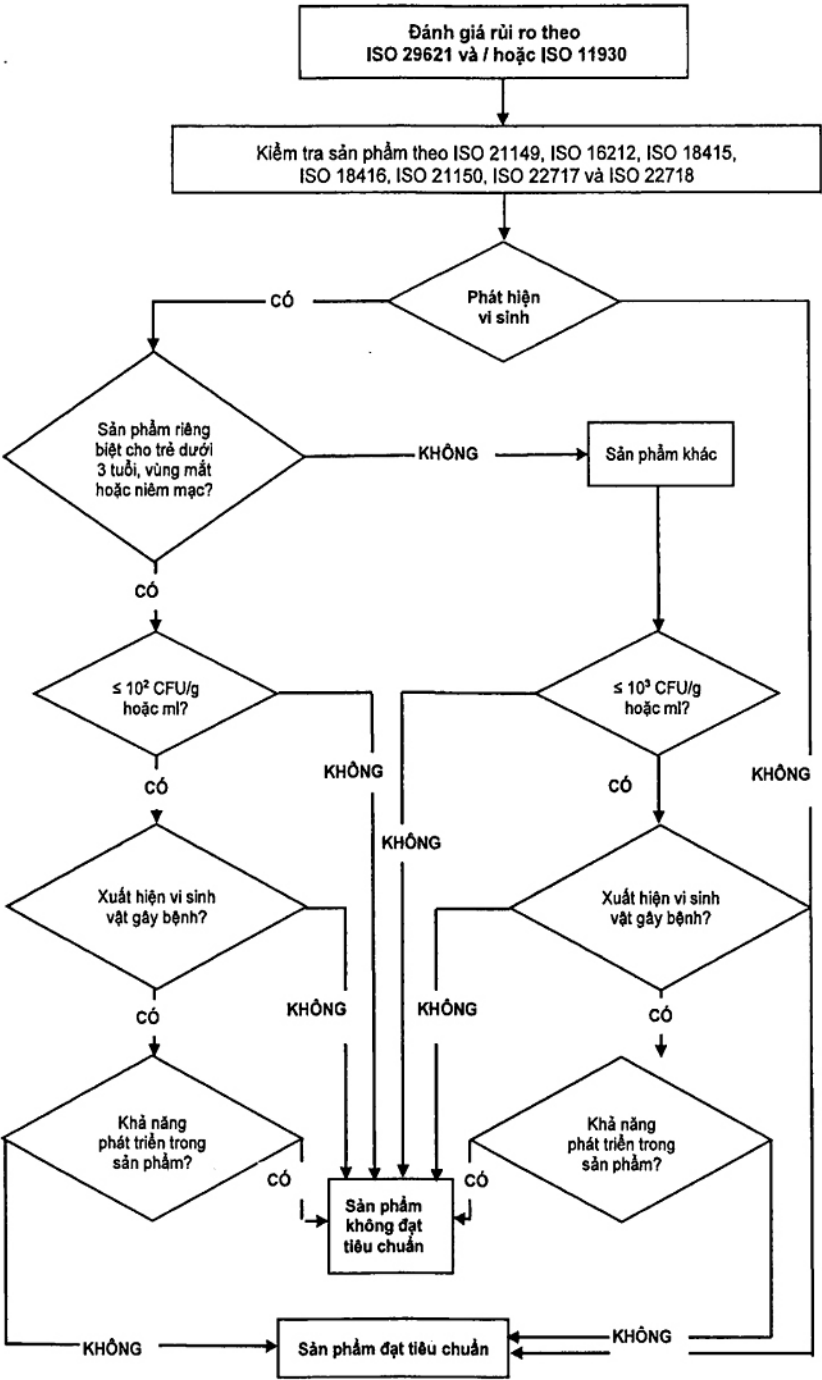
Dựa vào những quan điểm này, giới hạn vi sinh vật được đề cập trong Bảng 1 sau đây sẽ được áp dụng.

Bảng 1 – Giới hạn nhiễm khuẩn trong mỹ phẩm

Chỉ tiêu	Giới hạn	
	Sản phẩm dành cho trẻ dưới 03 tuổi, sản phẩm tiếp xúc với vùng mắt hoặc niêm mạc	Các sản phẩm khác
Tổng số vi sinh vật hiếu khí (vi khuẩn, nấm men và nấm mốc)	$\leq 1 \times 10^2$ CFU/g hoặc ml ^(a)	$\leq 1 \times 10^3$ CFU/g hoặc ml ^(b)
<i>Escherichia coli</i>	Không được có trong 1 g hoặc 1 ml mẫu thử	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Candida albicans</i>		
Do sai số vốn có của phương pháp đếm trên đĩa thạch, dựa vào chương 61 của USP hay chương 2.6.12 của EP, mục “Cách thể hiện của kết quả”, kết quả được cho là nằm ngoài giới hạn nếu:		
a) > 200 CFU/g hoặc ml		
b) > 2 000 CFU/g hoặc ml		
CHÚ THÍCH: Khi phát hiện các khuẩn lạc của vi khuẩn mọc trên môi trường thạch Sabouraud Dextrose agar, cần sử dụng môi trường Sabouraud Dextrose agar chứa kháng sinh.		

Phụ lục A
(Quy định)

Dòng chảy biểu thị kết quả thử nghiệm



Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] ISO 11930, *Cosmetics – Microbiology – Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product*
- [2] ISO 16212, *Cosmetics – Microbiology – Enumeration of yeast and mould*
- [3] ISO 18415:2017, *Cosmetics – Microbiology – Detection of specified and non-specified microorganisms*
- [4] ISO 18416:2015, *Cosmetics – Microbiology – Detection of Candida albicans*
- [5] ISO 21148, *Cosmetics – Microbiology – General instructions for microbiological examination*
- [6] ISO 21149, *Cosmetics – Microbiology – Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria*
- [7] ISO 21150:2015, *Cosmetics – Microbiology – Detection of Escherichia coli*
- [8] ISO 22716, *Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices*
- [9] ISO 22717:2015, *Cosmetics – Microbiology – Detection of Pseudomonas aeruginosa*
- [10] ISO 22718:2015, *Cosmetics – Microbiology – Detection of Staphylococcus aureus*
- [11] ISO 29621, *Cosmetics – Microbiology – Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products.*
- [12] European Union: The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation 8th revision, 2012-12-11, § 4.4,
ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf
- [13] Saudi Arabia: Compliance Verification Guidelines CVG.403 dated 17 September 09 page 6
- [14] Tanzania: Cosmetics Regulations of July 2006 Art.13c & Annex 7
- [15] ASEAN Cosmetic Directive / 8th ACC meeting – June 2007
- [16] China: Hygienic Standard of Cosmetics 2007 (§ 4.3.1)
- [17] Indian standards: IS 6356 toothpaste, 2010
- [18] Indian standards: IS 9875 Lipsticks, 2010
- [19] Iranian standard: ISIRI 3271 Microbiology of shampoo-Specifications and test methods, 2010
- [20] Iranian standard: ISIRI 3978 Microbiology of cream and lotion-Specification and test methods, 2010
- [21] Iranian standard: ISIRI 3978 Microbiology of toothpaste-Specifications and test methods, 2010
- [22] Japan – JCIA, the Ministry of Health Yakkan No, 229 (7 September 1972)

TCVN 13634:2023

- [23] U.S Pharmacopeia – USP 35 - <61> Microbial examination of nonsterile products: microbial enumeration test <1111> Microbial examination of nosterile products: acceptance criteria for pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use
 - [24] Andean Community: "Resolution 1418 – Adiciones a la resolucion 797 Limites de conteni-do microbiologico de productos cosmeticos": Gaceta official del acuerdo de Cartagena Afno XXVIII - Numero 1953 13 June 2011
 - [25] Mercisul/GM/RES, Nº 51/98 - parametros de controle microbiologico para productos de hygiene pessoal, cosmeticos e perfumes
 - [26] MCCA (Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras et Costa Rica): Reglamento tecnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos cosmeticos. Verification de la calidad
 - [27] MICROBIOLOGY GUIDELINES CTFA 2007
-