

가

Guideline for Microbial Limit Tests for Cosmetics

2006. 11



“ ”

가

가

가

가

2006.11.

< >

I.	1
II.	1
1.	1
2.	2
3.	2
4.	5
5.	5
III.	6
IV.	15

I.

1. 가 .
 . , ,
 , .

2. 13 가
(3)
(4) . .

3. ,
 .

4. 가 ,
 가 .

II.

1. : 30 -
 35 .
 , .
 , .
 : 20 - 25 , 가 ,
 .

2.

1) : , , 가 , (spatula),

2)

(clean bench) : (Hepa filter)가
(laminar flow hood)

: 30 - 35
20 - 25

가

3.

1)

가

가

가

가 , 가

가 가 ,

가

2) , , 가 .

1.5% 12% 가 가 15 - 20 %

가 가 . 가

45 , 20

3)

(psychrophile, cryophile) -4 - 15 , (mesophile) 15 - 45

(thermophile) 50 - 80 , 90

가

가 가

가 10 - 30

15 - 45 ,

37

가 가 .

4)

가

가

(microaerophile) ,
가 .

5)

osmotic machine
가 가 가 .
(organelle) (cytoplasm), (chromosome)
broth) 15 % (Nutrient
가 , , 가
12% 가 ,
가 가

6)

(pH) (H⁺) (OH⁻)
가 가 .
가 , 1 %
1-5 (acidophile) , pH 5.5 6-8
(neutrophile) , pH 7.5-10
(basophile) pH
6-8 , pH 2.5-5.5
pH 9 ,

7)

(buffers) 가
가 pH가
가

가
 8) , , (nutrient agar)
 , , (ascitic acid),
 가

2 가
 levine EMB E. coli
 1 % 가
 가
Enterobacter aerogenes *E. coli* EMB
 가
 ,
 (:
 , , 110). S-S(Salmonella-Shigella)
salmonella shigella
shigella , *salmonella*
E. coli

4.
 , ,
 , cold shock()
 가
 .
 1% -70% , 4% -70%
 2% 가

5.

1)

15lb/inch²

15 - 20

121

2)

가

가

가

가 가

가

135-145

3-5 , 160-170

2-4 , 180-200

0.5-1

3)

, 0.02-0.1 w/v%

III.

1.

500 /g(mL)
aeruginosa ,

(*Escherichia Coli*),
(*Staphylococcus aureus*)

(*Pseudomonas*

2.

-

-

()

1)

가.

: 1 mL

9mL

10

: 1 g(mL)

(:)

80) 1 mL

8mL

10

5 mm

5-7 (3 mm

10-15)

10

. (,)

.)

2)

(,)

가.

(1)

(Modified Iethen broth)

1)

(2)

가

가

가

가

(Modified letheen broth)

20.0 g

5.0 g

2.0 g

5.0 g

5.0 g

80 5.0 g

0.7 g

0.1 g

1000 mL

1 L

pH가 7.2 ± 0.2

가

121

15

(Modified letheen agar)

10.0 g

10.0 g

2.0 g

3.0 g

5.0 g

1.0 g

80 7.0 g

1.0 g

0.1 g

20.0 g

1000 mL

1 L

pH가 7.2 ± 0.2

가

121

15

(Tryptic soy agar)

15.0g

5.0g

5.0g
 15.0g
 1000mL
 1L
 pH가 7.2 ± 0.1
 121 15
 가 (Potato dextrose agar)

200.0 g
 20.0 g
 15.0 g
 1000 mL
 1 L 121 15
 가 10 % pH가 3.5 ± 0.1

(Sabouraud dextrose agar)
 10.0g
 20.0g
 15.0g
 1000mL

1L 121 15
 pH가 5.6 ± 0.2
 1000mL 0.10g 0.10g
 1000mL 50mg

(3)

: 9-10 cm
 1 mL 1 mL
 45 15
 mL 2
 30-35 48
 300

:
 20-25 5
 100

1. 1 mL 100 (pH 7.0) 30-35 48 , 20-25 5 가 (pH 7.0) 가 2

1.

<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC No. 6538 or 6538 P) <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC No. 6633) <i>Escherichia coli</i> (ATCC No. 8739)	30-35 18-24
<i>Candida albicans</i> (ATCC No. 2091 or 10231)	20-25 48

3)

가.
(1) : 1 g 1 mL
10 mL 30-35 24-72
가
30-35 18-24

30-35

18-24

44.3-44.7

22-26

가

(2)

3.0 g

5.0 g

5.0 g

1000 mL

1 L 121

15-20

pH가 6.9-7.1

가

17.0 g

1.5 g

1.5 g

10.0 g

1.5 g

5.0 g

13.5 g

0.03 g

1.0 mg

1000 mL

1 L

1

121

15-20

pH가 6.9-7.3

(EMB)

10.0 g

2.0 g

10.0 g
15.0 g
0.4 g
0.065 g
1000 mL

1 L 121 15-20
pH가 6.9-7.3

(1)

: 1 g 1 mL
10 mL 30-35 24-48

30-35 24-48

24-72 P F 30-35

F

P

가
N, N- p- 5-10

(2)

17.0 g
3.0 g
5.0 g
2.5 g
2.5 g

가 1 L pH가 7.3 ± 0.2
121 15
(Cetrimide agar)

20.0 g

3.0 g

10.0 g

0.3 g

10.0 mL

13.6 g

1000 mL

1 L

. 121

15

pH가 7.2 ± 0.2가

(NAC agar)

20.0 g

0.3 g

0.2 g

0.2 g

15 mg

15.0 g

1000 mL

pH 7.4 ± 0.2

가

F

(Pseudomonas agar F for detection of fluorescein)

10.0 g

10.0 g

1.5 g

1.5 g

10.0 mL

15.0 g

1000 mL

1 L

. 121

15

pH가 7.2 ± 0.2가

P

(Pseudomonas agar P for detection of pyocyanin)

20.0 g

3.0 g
10.0 g
10.0 mL
15.0 g
1000 mL

1 L . 121

15

pH가 7.2 ± 0.2가

(1)

: 1 g 1 mL
10 mL 30-35 24-48

30-35 24

가

가

(2)

(Vogel-Johnson agar)

10.0 g
5.0 g
10.0 g
5.0 g
5.0 g
10.0 g
25.0 mg
16.0 g
950 mL

1 가
45-50

. 121 15

0.2가

1 %(w/v)

pH가 7.2 ±
20 mL

(Baird-Parker agar)

10.0 g

5.0 g
 1.0 g
 5.0 g
 12.0 g
 10.0 g
 20.0 g
 950 mL
 가 1 . 12
 1 15 45-50 .
 pH 가 6.8 ± 0.2 .
 1 % (w/v) 10mL 50mL 가
 . 30%, 70%
 .
 .
 . ATCC 6538P ATCC 6538 ATCC 9027
 , ATCC 8739
 . 1mL 1,000 가
) 0.4mL(가 100
 . , ,
 .

IV.

1. 8 , 2002
2. N.F. Estrin, J.M.Akersen, Cosmetic regulation in a competitive environment, New York, Marcel Dekker, pp 349-366, 2000
3. D.K. Brannan, Cosmetic microbiology, New York, CRC Press LLC, 1997
4. USFDA CFSAN Bacteriological analytical manual online, Microbiological methods for cosmetics, pp 1-17, 2001
5. Colipa recommendation for microbial tests-Recommended microbial

limits and methods for finished products, pp 4-12

6. European Pharmacopoeia 5th Edition, Microbiological examination of non-sterile products

7. ,

8. ,