

화장품 미생물 시험법 표준화 ISO TC 217 WG1

2013. 1. 22.

신계호

rsj001@amorepacific.com



화장품 미생물 시험법 표준화



Contents

1. ISO TC 217 WG1 확정 시험법 & 진행중인 시험법
2. 2012년 10월 ISO/TC 217 회의 결과
3. 시험법 소개
(ISO 29621, ISO/FDIS 11930, /DTR16910, /CD17516)



WG1 (미생물 기준 및 제한) - 10개 표준 제정

표준명	단계	화장품 KS 표준
Cosmetic-Microbiology-General instruction for microbiological examinations [ISO 21148] (화장품-미생물학-미생물시험 일반지침)	ISO 21148	KS M ISO 21148
Cosmetic-Microbiology-Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria [ISO 21149] (화장품-미생물학-호기성 중온 세균 생균수 측정법)	ISO 21149	KS M ISO 21149
Cosmetic-Microbiology-Detection of Escherichia coli [ISO 21150] (화장품-미생물학-대장균 검출법)	ISO 21150	KS M ISO 21150
Cosmetic-Microbiology-Detection of Pseudomonas aeruginosa [ISO 22717] (화장품-미생물학-녹농균 검출법)	ISO 22717	KS M ISO 22717
Cosmetic-Microbiology-Detection of Staphylococcus aureus [ISO 22718] (화장품-미생물학-황색포도상구균 검출법)	ISO 22718	KS M ISO 22718
Cosmetic-Microbiology-Comprehensive detection of specified and non-specified micro organisms [ISO 18415] (화장품-미생물학-특정미생물 및 일반미생물 검출법)	ISO 18415	KS M ISO 18415
Cosmetic-Microbiology-Detection of Candida albicans [ISO 18416] (화장품-미생물학-칸디다 알비칸스 검출법)	ISO 18416	KS M ISO 18416
Cosmetic-Microbiology-Enumeration of yeasts and moulds [ISO 16212] (화장품-미생물학-효모와 사상균의 계수)	ISO 16212	KS M ISO 16212
Cosmetics-Microbiology-Guidelines for risk assessment of microbiologically low-risk products [ISO 29621] (화장품-미생물학-미생물 저위해성 제품에 대한 위해성 평가 가이드라인)	ISO 29621	
Cosmetics-Microbiology-Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product [ISO 11930] (화장품-미생물학-화장품의 방부력 평가)	ISO 11930	



화장품 미생물 시험법 표준화

TC 217/WG1 진행중인 ISO 화장품 미생물 시험법

- ISO/FDIS 11930: Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product
- ISO/WD 17516: Cosmetics-Microbiology-Microbiological limits → CD
- ISO/DTR 16910: Cosmetics - Microbiological risk assessment → 재고



WG1 세부회의 내용 1

ISO/WD 17516 – Microbiological limits

- Mrs. Tabari는 회의에서 논의된 사항을 반영한 새로운 WD 17516을 회람
- WG1 전문가 확인
- CD 투표를 위해 보내질 예정

ISO/DTR 16910 – Microbial Risk Assessment

- 의견: 정의, 측정법, 판정 등이 다양하고 어려움, 적합하지 않음
- 참석하지 않은 회원 의견 수집하여 결정 예정
- WG1 전문가 제안사항을 Mrs. Tabari에게 송부
- Mrs. Tabari 수정/전문가 송부
- WG1 전문가 검토 후 의견 보낼 예정

WG1 세부회의 내용 2

ISO/FDIS 11930 – Evaluation of the antimicrobial protection

- Mrs. Lens 개정본을 마련하여 Mrs. Tabari에게 보낼 것
- Mrs. Tabari는 WG1 전문가에게 회람하여 전문가 의견 수렴
- 동의 후 신규 작업안 투표를 위한 회람

기타 규격 개선

- ISO 21149, 21150, 22717, 22718, 16212, 18415, 18416 규격에서 Validation 대신 Suitability 사용키로 결정

차기 회의 일정

- WG1 중간 회의, '13년 5월 중 한국 (오송화장품·뷰티 세계 박람회 기간 중, 5/13)





화장품 미생물 시험법 표준화

시험법	시험법의 목적
ISO/FDIS 11930 Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product	Consumer risk를 최소화하는데 필요한 방부 level 과 protection을 설정
ISO/DTR 16910 Microbiological risk assessment	제품의 protection과 preservation을 위한 ISO/FDIS 11930과 ISO 29621 실행을 돕기 위함
ISO/CD 17516 Microbiological limits	미생물 저위해성 제품(ISO 29621) 제외 모든 화장품에 대해 미생물 품질 평가를 위한 최소 허용 미생물 기준을 제시

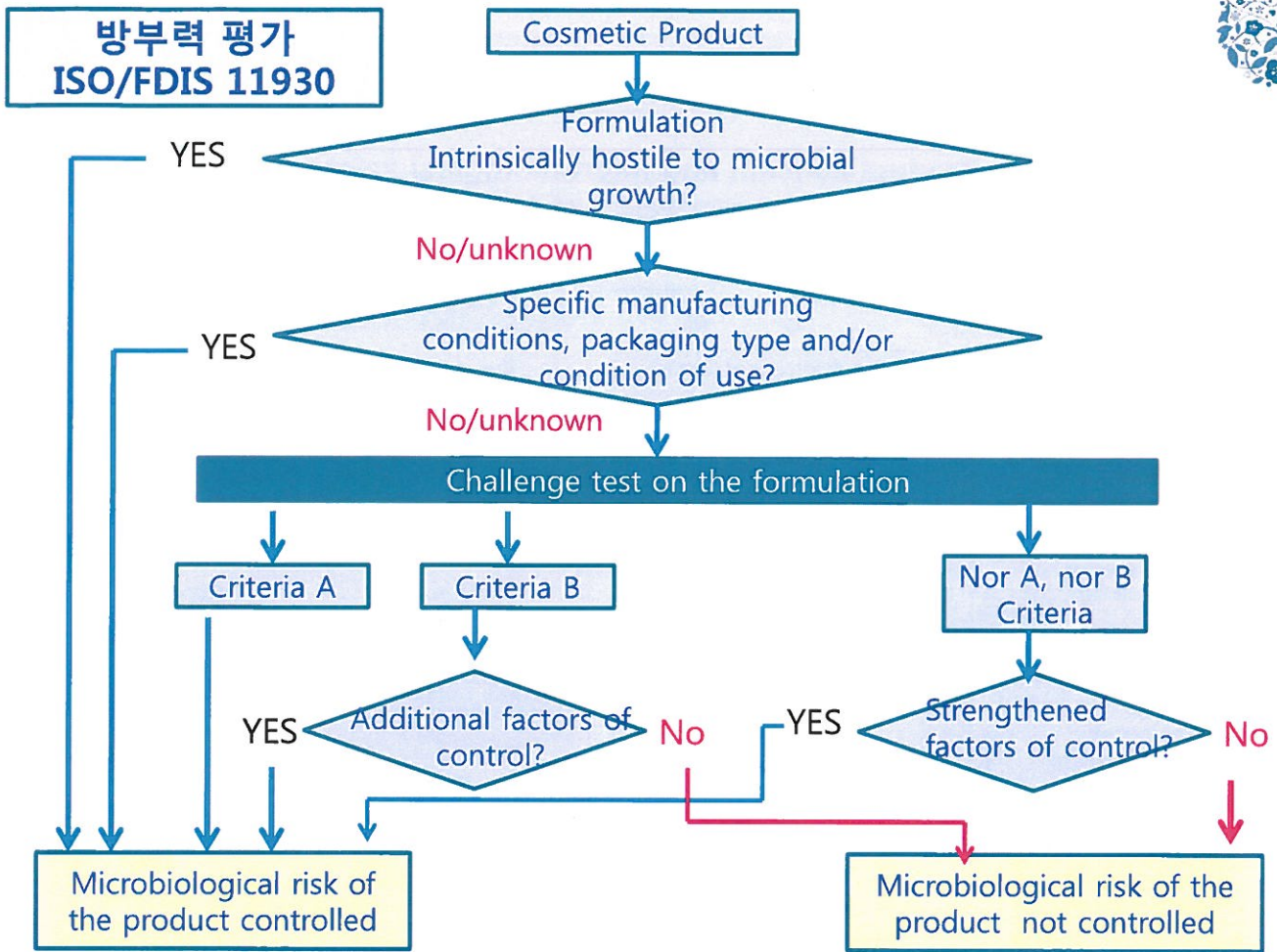


화장품 미생물 시험법 표준화

Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products (ISO 29621)

Identified low-risk products

Physico-chemical factor	Limit	Example
pH	≤ 3.0	Skin peels(glycolic acid)
pH	≥ 10.0	Hair relaxers
Ethanol or other alcohol	≥ 20%	Hair sprays, tonics, perfumes
Filling temperature	≥ 65.0	Lip balms, lipsticks, cream blushes
Water activity	≤ 0.75	
Solvent-based products		Nail enamels
Oxidizing products		Hair dyes
Aluminium chlorohydrate	≥ 25%	Anti-perspirants



Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product (ISO/FDIS 11930)

Evaluation criteria for the Preservation Efficacy Test

	Bacteria			<i>C. albicans</i>			<i>A. brasiliensis</i>	
	T 7	T 14	T 28	T 7	T 14	T 28	T 14	T 28
Criteria A	≥3 log	NI	NI	≥ 1 log	NI	NI	NI	≥ 1 log
Criteria B		≥3 log	NI		≥ 1 log	NI	NI	NI

NI : no increase in the microbial population relative to preceding time

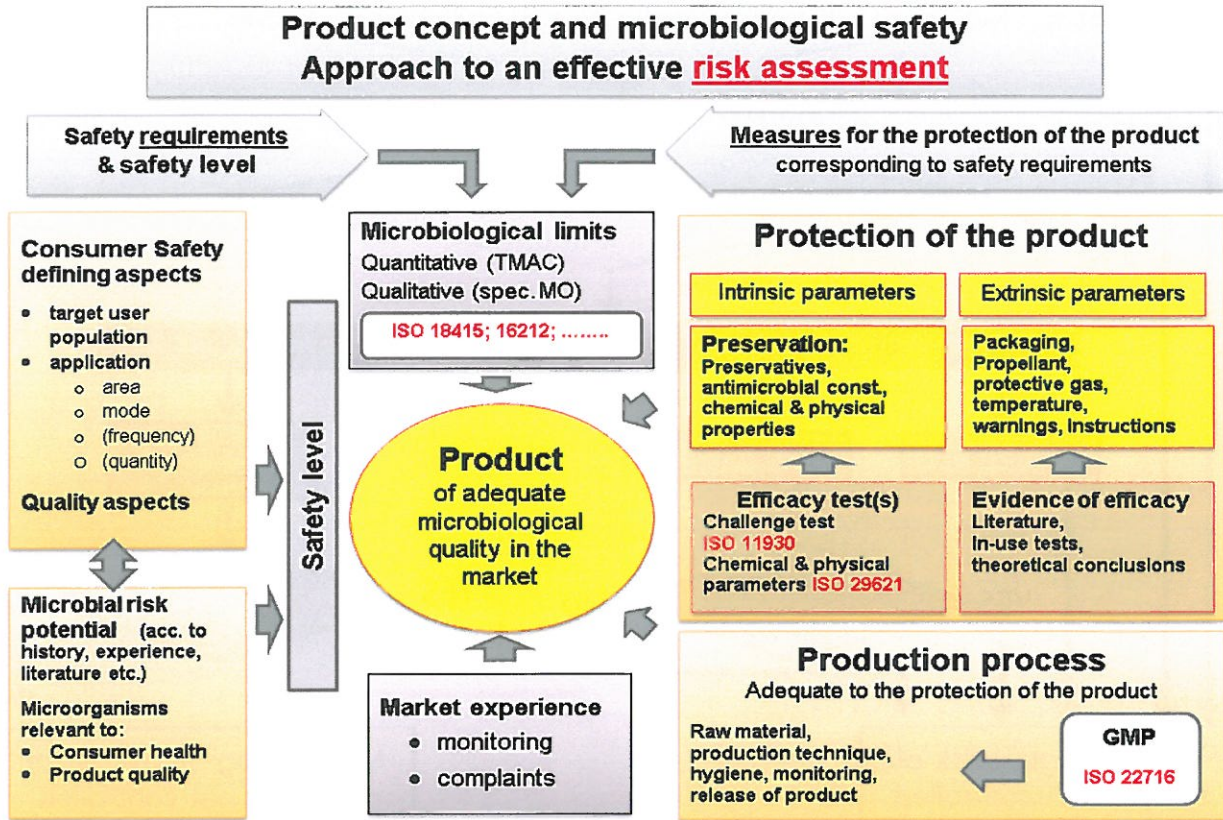
Criteria A : General case with no addition factors considered.

Criteria B : Acceptable when user contamination is mitigated by other factors such as protective packaging.

시험법	Bacteria			Mold		
	7day	14day	28day	7day	14day	28day
USP		2.0 log 감소	NI		NI	NI
CTFA	3.0 log 감소		NI	1.0 log 감소		NI



Cosmetics-Microbiological risk assessment(ISO/DTR 16910)



화장품 미생물 시험법 표준화

ISO /CD 17516-Microbiological Limits

신규 작업 안 추진	<ul style="list-style-type: none"> 국가별 Microbiological limits 조사 → 화장품 유형 구분, 미생물 한도 기준 차이 확인, 논의 진행
병원성 미생물 "absence" 기준	<p>1g (또는 1 ml)로 하기로 함</p> <ul style="list-style-type: none"> 이미 제정된 병원성 미생물에 관한 ISO표준과 신규 작성 진행중인 "Microbiological Limits" 문서의 연계성 필요 → 이미 제정된 ISO표준과 동일하게
관련 ISO	ISO 21148, 21149, 21150, 22717, 22718, 18415, 18416, 16212, 29621

< 국가별 화장품의 미생물 한도 >

WG 1 조사 자료



국가	화장품유형	Mesophilic aerobic bacteria	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Yeasts & Moulds	Enterobacteriaceae family(<i>E.coli</i> 포함)
EU	3세 이하 사용 화장품, 눈 주위 또는 점막	10 ² CFU/0.5 g or ml	Not detectable in 0.5 g or ml		<i>C. albicans</i> : Not detectable in 0.5 g or ml	-
	Other cosmetics	10 ³ CFU/0.1g or ml	Not detectable in 0.1 g or ml		<i>C. albicans</i> : Not detectable in 0.1 g or ml	-
CHINA	Cosmetics for babies, eye area & lips	500 CFU/g or ml	Absence/g or ml		100 CFU/g or ml	Fecal coliforms : Absence/g or ml
	Other cosmetics	1,000 CFU/g or ml	Absence/g or ml		100 CFU/g or ml	
JAPAN	Cosmetics for babies, or eye area	10 ² CFU/g or ml	Absence		<i>C. albicans</i> : Absence	Coliforms: Absence
	Other cosmetics	10 ³ CFU/g or ml	Absence			
KOREA	Cosmetics for childs and eye make-up	<500 CFU/g or ml	No detection		<i>E. coli</i> : No detection	-
	Other cosmetics	<1,000 CFU/g or ml				



< 국가별 화장품의 미생물 한도 >

WG 1 조사 자료

국가	화장품 유형	Mesophilic aerobic bacteria	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Yeasts & Moulds	Enterobacteriaceae family(<i>E.coli</i> 포함)	Others
USA CTFA 2007	Cosmetics for babies & eye area	10 ² CFU/g or ml Max limit : 500CFU/g or ml	No recovery of microorganisms that could cause harm		-	<i>E. coli</i> : No recovery of microorganisms that could cause harm	-
	Other cosmetics	10 ³ CFU/g or ml Max limit : 500CFU/g or ml					
USA /FDA BAM 2011	Cosmetics for eye area	500 CFU/g	Objectionable organisms ,especially for eye area products		-	<i>E. coli</i> : Objectionable organisms ,especially for eye area products	<i>S. pyogenes</i> <i>K. pneumoniae</i> : Objectionable organisms ,especially for eye area products
	Cosmetics not for eye area	1000 CFU/g					



화장품 미생물 시험법 표준화

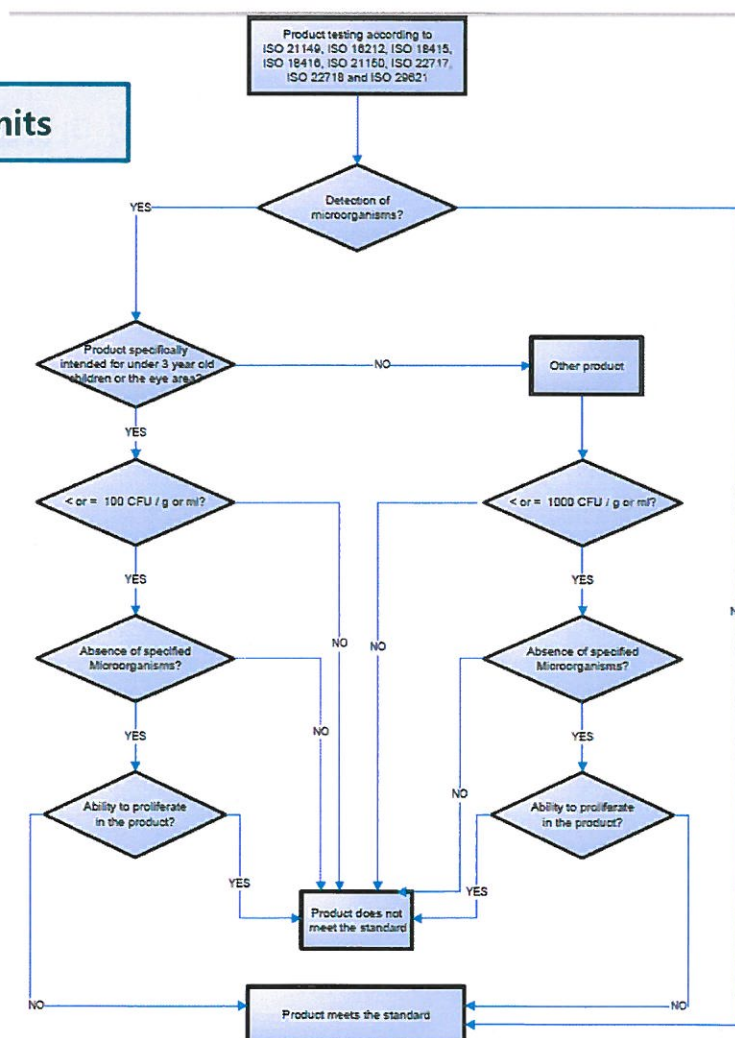
ISO /CD 17516-Microbiological Limits

Microbiological limits for cosmetics

Type of microorganisms	Products specifically intended for under three year old children and eye area	Other Products
Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (Bacteria, yeast and mold)	$\leq 1 \times 10^2$ CFU per g or ml	$\leq 1 \times 10^3$ CFU per g or ml
<i>Escherichia coli</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml
<i>Candida albicans</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml

ISO /CD 17516-Microbiological Limits

Flow chart for interpretation of test results





THANK YOU

END OF DOCUMENT

