

Qué debe incluir un **informe microbiológico** de un producto cosmético

Asegurarse de que los ensayos microbiológicos que se realizan a los productos cosméticos cumplen con los requerimientos de las respectivas normas ISO y de que esa información figure en el informe para que pueda ser verificada por terceros ante un eventual problema con algún lote, es responsabilidad del fabricante. Conocer de cerca el paso a paso en el proceso de producción y extremar el cuidado para el control de seguridad resulta clave.

Por *Dra. Maria Luisa Güerri*, DIRECTORA DEL DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA EN DR. GOYA ANÁLISIS (GRUPO VIRTUS)

La industria cosmética está cada vez más concienciada

de la importancia de la puesta en el mercado de productos microbiológicamente seguros. Además, es una exigencia de la normativa en vigor, la ISO 17516 responsabiliza claramente al fabricante de “la calidad y seguridad

microbiológica de sus productos y de garantizar que se han producido bajo condiciones higiénicas”, en particular, las relativas a Buenas Prácticas de Fabricación que indica la norma ISO 22716. Un deficiente control microbiológico de los productos cosméticos es un riesgo para el consumidor que los utiliza,

que puede sufrir patologías de diversa consideración en función de su estado inmunológico o del uso que haga del cosmético, y para la propia empresa, que podría tener que asumir una retirada de producto del mercado, con las graves repercusiones que ello conlleva tanto a nivel económico como de prestigio de marca.

Los productos microbiológicos no tienen que ser estériles, pero sí debe garantizarse que presentan un recuento de microorganismos controlado. La norma establece un límite de 1.000 ufc/g de microorganismos totales aerobios mesófilos (100 ufc/g para productos específicamente destinados a niños menores de tres años de edad o destinados al área ocular o mucosas). No obstante, la mayoría de los cosméticos no alcanzan nunca estos valores y los fabricantes suelen liberar sólo productos con recuentos inferiores a 10 ufc/g o ligeramente por encima. Este criterio de liberación depende de los estándares de calidad del propio fabricante o

de las características del producto cosmético en sí.

Productos cosméticos con recuentos mayores podrían ser liberados siempre que se demuestre que el cosmético no favorece la multiplicación del microorganismo aislado, para asegurar que los límites permitidos nunca serán sobrepasados a lo largo de la vida útil del producto. Por este motivo, es muy importante que el recuento del número de microorganismos sea lo más exacto posible, y esto sólo puede lograrse realizando los ensayos de forma acorde a las respectivas normas UNE EN ISO-21149 y UNE EN ISO 16212. Trabajando con protocolos propios, puede que los resultados no sean reproducibles, ni comparables

con los de otras entidades, lo cual es fundamental, sobre todo, en caso de una eventual contaminación del producto cosmético

Por otro lado, la presencia de microorganismos específicos (*E.coli*, *S.aureus*, *P.aeruginosa*, *C.albicans*) impide la liberación de lotes aunque su recuento sea bajo, incluso < 10 ufc/g. Por este motivo es fundamental identificar correctamente el microorganismo aislado en el producto cosmético a nivel de género y especie, y no solo en caso de microorganismo específico, ya que una correcta identificación del microorganismo aislado ofrecerá mucha información sobre el origen de la contaminación, el motivo por el cual

PROSPECTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, MARKETING y todo tipo de impresos



Calidad CERTIFICADA



Confíe
EN NOSOTROS





el sistema conservante no ha sido eficaz, y las medidas correctoras a aplicar para que esta contaminación no se repita.

El uso de sistemas conservantes menos eficaces, el uso de materias primas contaminadas, o la falta de control durante el proceso de fabricación son las causas más habituales de la presencia de microorganismos en el producto final. De ahí que sea fundamental trabajar acorde a buenas prácticas de fabricación y controlar de forma sistemática las materias primas, fundamentalmente el agua, para garantizar que el producto final cumpla con especificaciones y pueda ser liberado sin problema.

El control microbiológico, que se realiza tanto a producto final como a materias primas, es un punto crítico en la liberación del cosmético, y la fiabilidad de sus resultados depende de su correcta ejecución. Un análisis microbiológico que no cumpla las exigencias de las respectivas normas ISO puede ser origen de falsos positivos, lo que conllevaría la liberación de productos que realmente están contaminados.

De nada sirve todo el esfuerzo realizado en el proceso de fabricación de un

producto cosmético, si el control microbiológico no tiene el mismo nivel de exigencia que el que se aplica en dicho proceso de fabricación. Estos criterios exigibles al análisis microbiológico del producto final aparecen detallados en las respectivas normas ISO y deben figurar de manera obligatoria en el informe microbiológico, para que el fabricante, o eventualmente las Autoridades Sanitarias, puedan tener la seguridad de que el resultado es conforme.

Los aspectos que de manera obligatoria deben aparecer consignados en un informe de microbiología realizado a un producto cosmético se relacionan a continuación, según lo especificado en el apartado “informe de ensayo” de las respectivas normas ISO 21149, ISO 13212, ISO 18416, ISO 22718, ISO 21150:

- Información relativa al producto para tener una clara e inequívoca identificación del mismo.
- Método empleado en el ensayo y norma ISO a la que se ajusta.
- Resultados obtenidos, expresados en las unidades correspondientes y con los valores de referencia correspondientes.

- Detalles referentes a la preparación de la muestra, que incluya la cantidad de producto analizado, la cantidad de diluyente añadido y si ha sido necesaria alguna consideración especial debida a la naturaleza de la muestra.
- Resultados del ensayo de idoneidad (también llamado de neutralización del conservante), que incluya la descripción del método y el neutralizante empleado.

Es importante que el fabricante conozca exactamente cómo se ha procesado la muestra, el volumen de muestra empleado y si se ha neutralizado correctamente el sistema conservante. Este último punto es crítico, tanto por la complejidad de su realización, que implica el manejo de cepas cuantitativas, como por las conclusiones que se pueden sacar de los resultados obtenidos. La realización del ensayo de idoneidad en cada análisis, garantiza que en caso de que el producto cosmético esté contaminado con microorganismos, el neutralizante va a bloquear el conservante del cosmético, y los microorganismos van a ser capaces de multiplicarse en los medios de cultivo. En caso contrario, el conservante evitaría el crecimiento de los microorganismos y el resultado podría ser informado como negativo, cuando en realidad sí existe contaminación.

Por tanto, es responsabilidad del fabricante, en el ámbito de garantizar un producto cosmético seguro, verificar que el análisis microbiológico del producto cosmético, se realice en base a los requerimientos de las respectivas normas ISO, y esa información figure en el informe analítico 🐞

¿DESCARBONIZAS YA?

NET ZERO  TECH

Feria de Proveedores de Soluciones
para la Descarbonización

5 y 6 de junio de 2024 - Barcelona

www.netzero-tech.com

Para más información:
info@netzero-tech.com
+34 91 630 85 91