

средств бытовой химии. Отмечено, что главную роль в организации системы оценки безопасности и контроля использования ароматических композиций в составе средств широкого потребления играют Исследовательский институт ароматических веществ (RIFM) и Международная ассоциация душистых веществ (IFRA): за научно-исследовательскую деятельность отвечает RIFM, а IFRA обеспечивает коммуникацию и правозащитную функцию. Показано, что производство душистых веществ и их использование в косметических средствах и товарах бытовой химии в ЕС регламентируется Регламентом (ЕС) №1223/2009, Регламентом (ЕС) № 648/2004 и стандартами IFRA. Рассмотрены этапы введения различных ограничений на душистые вещества и их композиции и процедура подготовки стандартов IFRA. Оценка безопасности ароматической композиции на соответствие требованиям стандартов IFRA осуществляется производителями добровольно, однако значимость такой оценки настолько велика, что без ее прохождения невозможно введение ингредиента в товарооборот.

### **SAFETY AND LEGISLATIVE REGULATING OF THE INGREDIENTS USE ON THE BASIS OF AROMATIC MATTERS**

*O.I. Yalovenko, O.M. Golichenkov, V.I. Lyshenko, O.V. Rayetska*

*The questions of the legislative regulating of safe application and production of perfume compositions and fragrances for cosmetic and household products are considered in work. It is marked that in organization of the system of estimation of safety and control of the use of aromatic compositions in composition facilities of wide consumption play a leading role the Research Institute of Fragrance Materials (RIFM) and International Fragrance Association (IFRA): for research activity RIFM is responsible, IFRA provides communication and law protective function. It is shown that production of aromatic matters and their use in cosmetic and household products in ES is regulated by Regulation (EC) No1223/2009, by Regulation (EC) No648/2004 and by the IFRA standards. The stages of introduction of different limitations are considered on the aromatic matters and their compositions and procedure of preparation of the IFRA standards. Estimation of safety of aromatic composition on accordance to the requirements of the IFRA standards is carried out by producers voluntarily, however so great meaningfulness of such estimation is, that without its passing the introduction of ingredient to the market is impossible.*

УДК 613.49:579.63

### **АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ МІКРОБІОЛОГІЧНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПАРФУМЕРНО-КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ, ГІГІЄНІЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАСОБІВ ТА ПРЕДМЕТІВ ОСОБИСТОЇ ГІГІЄНИ**

*Сурмашева О.В., Олійник З.А., Романенко Л.І, Міхєнкова А.І., Ніконова Н.О.  
ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України, м. Київ*

Мікробіологічні випробування парфумерно-косметичної продукції, гігієнічно-профілактичних засобів, предметів особистої гігієни тощо за мікробіологічними показниками має проводитись з метою контролю відсутності забруднення небажаними мікроорганізмами, для перевірки наявності або достатньої кількості мікроорганізмів, що заяв-

лені як активний компонент засобу, для оцінки ефективності консервувальних добавок та визначення стійкості продукту до мікробного забруднення, а також для підтвердження заявленої антимікробної дії засобу. Загалом метою мікробіологічних випробувань продукції є оцінка її якості та біологічної безпеки.

Нормативними документами для контролю безпеки парфумерно-косметичної продукції є ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» [1] та ДСТУ 8183:2015 «Продукція парфумерно-косметична. Вимоги щодо безпеки» [2], а також ряд ДСТУ із вимогами щодо окремих видів парфумерно-косметичної продукції (ДСТУ 4315:2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови» [3], ДСТУ 4773:2007 «Вироби косметичні для макіяжу порошкоподібні та компактні. Загальні технічні умови» [4], ДСТУ 4774:2007 «Вироби косметичні для макіяжу на жировосковій основі. Загальні технічні умови» [5], ДСТУ 4766:2007 «Маски косметичні. Загальні технічні умови» [6], ДСТУ 4765:2007 «Креми косметичні. Загальні технічні умови» [7] тощо). Згідно ДСанПіН, в парфумерно-косметичних засобах контролюється кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФАМ) в 1 г ( $\text{см}^3$ ), кількість дріжджів роду *Candida* та пліснявих грибів в 1 г ( $\text{см}^3$ ); відсутність бактерій родини *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus* (золотистого стафілококу), *Pseudomonas aeruginosa* (синьогнійної палички) в певному об'ємі або наважці продукту. Ці ж показники визначаються згідно вимог ДСТУ на окремі види парфумерно-косметичної продукції.

Щодо мікробіологічних показників в Додатку 2 до ДСанПіН 2.2.9.027-99 знаходяться конкретні вимоги до різних видів продукції, а саме: вироби парфумерні рідкі (одеколони, води запашні, води туалетні, парфуми, креми косметичні для догляду за шкірою і обличчя, рук та тіла (за винятком кремів дитячих), креми дитячі, крем для ніг, пасти зубні, порошки зубні, зубні еліксири та засоби для полоскання ротової порожнини (вміст спирту етилового менше 40%), засоби фарбуючі (фарби, відтінковий шампунь), відновлювачі кольору волосся, мило рідке туалетне, шампуні, засоби для укладання волосся, для укріплення волосся, засоби для догляду за волоссям та інші, креми для і після гоління, лосьйони для і після гоління (за винятком лосьйонів, які містять менше 40 градусів спирту етилового), палички та порошки мильні для гоління, косметика деко-

ративна для брів, вій та повік, грими, гумози, лаки, емалі для нігтів та рідина для знімання лаку, помади губні та олівці контурні, пудри та крем-пудри (за винятком компактних та порошкоподібних), рум'яна, гліцерини косметичні, вазеліни (за винятком лосьйонів всі містять >40% спирту етилового), засоби дезодорувальні, засоби запашні для ванн, засоби запашні різні, засоби для загару та від загару, засоби захисні від комах та мошки (за винятком засобів, які містять менше 40 градусів спирту етилового). Таким чином, виданий в 1999 році ДСанПіН 2.2.9.027-99 не охоплює всіх форм парфумерно-косметичної продукції, які доступні споживачам в 2017 році. Так, особливо небезпечними з боку мікробіологічного забруднення є ін'єкційні форми косметичних препаратів, фарби для татуажу тощо, які відсутні в вищенаведеному переліку. Такі засоби контактують із внутрішнім середовищем організму і, у випадку наявності мікробного забруднення, можуть становити серйозну небезпеку для здоров'я та, навіть, життя, і з цієї причини вони мають перевірятися за показниками «стерильність» та «бактеріальні ендотоксини», визначення яких ДСанПіНом 2.2.9.027-99 не передбачене.

Для гігієнічно-профілактичних засобів, предметів особистої гігієни, засобів для побуту (наприклад, освіжувачів повітря), які напряду контактують з організмом людини, та у випадку наявності патогенних або умовно-патогенних мікроорганізмів можуть спричинити захворювання споживачів, державна нормативна документація щодо мікробіологічних показників якості та безпеки відсутня взагалі. Це ж питання стосується ефективності продукції із заявленою антимікробною дією – антисептичних гелів для обробки рук, побутових гігієнічних засобів, вологих антибактеріальних серветок, аніонних гігієнічних прокладок тощо, якість яких контролюється виробниками на власний розсуд.

В якості методичного документу для визначення мікробіологічних показників у парфумерно-косметичній продукції ДСанПіН 2.2.9.027-99 визначає «Государственную фармакопею СССР» [8] (далі – ГФ), вид. 2, Т.2, 1990, с. 87-200, яка не використовується в Україні з 2001 року. З 2016 року чинним є друге видання ДФУ, в якому наявні методи-

ки визначення мікробіологічних показників *P. aeruginosa*, *E. coli*, *S. aureus*, загального числа дріжджових та плісневих грибів та не описані методики визначення МАФAM та бактерій родини Enterobacteriaceae.

ДСТУ на окремі види косметичних засобів для виконання випробувань посиляються на ДСТУ 3031-95 «Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*» [9], ДСТУ 3032-95 «Шампуні та піномийні засоби. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення *Candida albicans*» [10], ДСТУ 3033-95 «Шампуні та піномитні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*» [11], ДСТУ 3034-95 «Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення бактерій *Escherichia coli*» [12], ДСТУ 3438-96 (ГОСТ 30468-97) «Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами» [13]. Також діють ДСТУ 3035-95 (ГОСТ 30283-95) «Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення ефективності консервувальних добавок» [14], ДСТУ 3030-95 (ГОСТ 30278-95) «Шампуні та піномийні засоби. Методи визначення стійкості до мікробного зараження» [15], ДСТУ ISO 21148:2010 «Засоби косметичні. Мікробіологія. Перелік та виявлення мезофільних аеробних бактерій» [16], ДСТУ ISO 21150:2010 «Засоби косметичні. Мікробіологія. Виявлення *Escherichia coli*» [17], ДСТУ ISO 22717:2010 «Засоби косметичні. Мікробіологія. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*» [18], ДСТУ ISO 22718:2010 «Засоби косметичні. Мікробіологія. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*» [19] та документ без перекладу українською ДСТУ EN ISO 11930:2016 (EN ISO 11930:2012, IDT) «Косметика. Мікробіологія. Оцінювання протимікробного захисту косметичного продукту» [20].

При аналізуванні вищенаведеної методичної документації виявляється, що повністю коректного методичного документа для визначення такого показника як МАФAM в парфумерно-косметичних засобах не визначено. Так, згідно методичної документації з мікробіологічного контролю харчових продуктів, наприклад ДСТУ 8446:2015 «Продукти харчові. Методи визначення кількості мезофільних аеробних та

факультативно анаеробних мікроорганізмів» [21], показник МАФAM визначається за умов інкубації посівів за температури  $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$  протягом  $(72 \pm 3)$  год. В ДСТУ 3031-95 описано метод визначення кількості бактерій (за  $37^\circ\text{C}$  протягом 24 год), а в ДСТУ ISO 21148:2010 – визначення кількості мезофільних аеробних бактерій за  $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$  протягом  $(72 \pm 6)$  год. В ДФУ 2.0 [22] описано визначення показника «загальне число аеробних мікроорганізмів», який визначають за температури  $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$  протягом 3-5 діб.

Щодо визначення бактерій родини Enterobacteriaceae – в ДСТУ 3034-95 описано лише ситуацію, в якій за відсутності ознак росту мікроорганізмів на рідкому середовищі накопичення видається результат щодо відсутності бактерій родини Enterobacteriaceae у досліджуваному об'ємі зразка, а хід роботи, за результатами якої видається результат щодо виявлення бактерій родини Enterobacteriaceae, не наведено. В чинній редакції ДФУ методика визначення бактерій родини Enterobacteriaceae також не описана. Цей показник визначався згідно вимог ДФУ 1 видання 1 доповнення, але ця редакція ДФУ вже не діє.

Основною відмінністю ДСТУ ISO від попередніх ДСТУ (ГОСТ) є вимога щодо обов'язкової нейтралізації антимікробних властивостей кожного конкретного продукту (із використанням нейтралізаторів або методу мембранної фільтрації із промиванням фільтру) із перевіркою її ефективності, при цьому об'єми використаних розчинників та живильних середовищ накопичення не вказані і також мають визначатись та підтверджуватись для кожного продукту із використанням стандартних тест-штамів мікроорганізмів. Слід зазначити, що аналогічний підхід до мікробіологічних випробувань передбачено в ДФУ. Також особливістю ДСТУ ISO є положення про використання будь-яких відповідних живильних середовищ, а не тільки наведених в стандарті, але також за умов підтвердження їх придатності. В ДСТУ ГОСТ, навпаки, визначення та нейтралізація антимікробної дії засобів не передбачається (крім корекції pH в деяких випадках), та, відповідно, підтвердження придатності методики для кожного найменування продукту не потребується. Такий підхід може спричи-

нювати хибнонегативні результати при проведенні випробувань продукції згідно ДСТУ ГОСТ, тобто антимікробна дія засобів може пригнічувати розмноження мікроорганізмів, вони залишаються не виявленими, і фактично невідповідна продукція визнається якісною.

Що стосується методичних документів з мікробіологічного контролю гігієнічно-профілактичних засобів, предметів особистої гігієни та засобів для побуту – в Україні вони не визначені взагалі.

Також не визначені методичні документи для оцінки якості продукції, яка містить в якості активної речовини мікроорганізми (наприклад, засоби із бактеріофагами, *Bacillus subtilis*, біфідо- та лактобактеріями тощо).

Слід відмітити, що в Росії діють методичні вказівки «Методы микробиологического контроля парфюмерно-косметической продукции» МУК 4.2.801-99 [23], що створені на основі методів, наведених у ГФ XI. МУК 4.2.801-99 містить описи методик визначення всіх показників, які наведені в українському ДСанПіН 2.2.9.027-99 (в т.ч.

МАФАМ та бактерії родини *Enterobacteriaceae*), а також методики визначення антимікробної дії та контролю стерильності засобів. Згідно із нормативами МУК 4.2.801-99, парфумерно-косметична продукція поділяється всього на три групи – ампульна косметика, яка має бути стерильною; дитяча косметика та косметика для очей, для якої МАФАМ має бути не більше 100 КУО/г (см<sup>3</sup>), дріжджі, дріжджеподібні та плісєневі гриби, бактерії родини *Enterobacteriaceae*, *S. aureus* та *P. aeruginosa* мають бути відсутні в 1 г (см<sup>3</sup>); інша косметика, для якої МАФАМ має бути не більше 1000 КУО/г (см<sup>3</sup>), дріжджі, дріжджеподібні та плісєневі гриби – не більше 100 КУО/г (см<sup>3</sup>), бактерії родини *Enterobacteriaceae*, *S. aureus* та *P. aeruginosa* мають бути відсутні в 1 г (см<sup>3</sup>). Ця класифікація також має свої недоліки, оскільки в ній не виділено в окрему групу засоби для інтимної гігієни, які можуть бути потенційним джерелом дріжджеподібних грибів роду *Candida* – збудників кандидозів, і тим самим становити біологічну небезпеку для користувачів.

### Висновки

Таким чином, вважаємо, що вимоги ДСанПіН 2.2.9.027-99 щодо мікробіологічних показників безпеки мають бути повністю переглянуті, доповнені показниками «стерильність», «бактеріальні ендотоксини»; галузь дії ДСанПіН має бути розширено на профілактично-гігієнічні засоби, предмети особистої гігієни та деякі засоби для побуту; мають бути визначені критерії та методики оцінки наявності або відсутності антимікробної дії засобів із заявленою антимікробною дією; визначено методичні документи для контролю якості продукції, яка містить у своєму складі в якості активної речовини мікроорганізми; для мікробіологічного нормування доцільним було б розподілення продукції не за видами, а за способом її використання та призначення аналогічно сучасним вимогам до мікробіологічної чистоти готових лікарських засобів згідно Державної Фармакопеї України (далі – ДФУ), п.п. 2.6.1, 5.1.4 (засоби для нанесення на шкіру; засоби, які контактують із слизовими оболонками; спреї тощо); ДСТУ (ГОСТи) 90-х років мають бути відмінені як застарілі (після створення всіх відповідних сучасних методичних документів); показник МАФАМ слід або замінити на «кількість мезофільних аеробних бактерій» згідно ДСТУ ISO 21148:2010, або створити відповідний методичний документ. Загалом, оптимальним вважаємо створення нового єдиного нормативно-методичного документа для мікробіологічного контролю якості та біологічної безпеки парфумерно-косметичної продукції, гігієнічно-профілактичних засобів, предметів особистої гігієни та засобів для побуту.

### ЛІТЕРАТУРА

1. ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».
2. ДСТУ 8183:2015 «Продукція парфумерно-косметична. Вимоги щодо безпеки».

3. ДСТУ 4315:2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови».
4. ДСТУ 4773:2007 «Вироби косметичні для макіяжу порошкоподібні та компактні. Загальні технічні умови».
5. ДСТУ 4774:2007 «Вироби косметичні для макіяжу на жировосковій основі. Загальні технічні умови».
6. ДСТУ 4766:2007 «Маски косметичні. Загальні технічні умови».
7. ДСТУ 4765:2007 «Креми косметичні. Загальні технічні умови».
8. Государственная фармакопея СССР. Москва, 1990. С. 87-200.
9. ДСТУ 3031-95 «Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*».
10. ДСТУ 3032-95 «Шампуні та піномийні засоби. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення *Candida albicans*».
11. ДСТУ 3033-95 «Шампуні та піномитні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*».
12. ДСТУ 3034-95 «Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення бактерій *Escherichia coli*».
13. ДСТУ 3438-96 (ГОСТ 30468-97) «Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами».
14. ДСТУ 3035-95 (ГОСТ 30283-95) «Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення ефективності консервувальних добавок».
15. ДСТУ 3030-95 (ГОСТ 30278-95) «Шампуні та піномийні засоби. Методи визначення стійкості до мікробного зараження».
16. ДСТУ ISO 21148:2010 «Засоби косметичні. Мікробіологія. Перелік та виявлення мезофільних аеробних бактерій».
17. ДСТУ ISO 21148:2010 «Засоби косметичні. Мікробіологія. Перелік та виявлення мезофільних аеробних бактерій», ДСТУ ISO 21150:2010 «Засоби косметичні. Мікробіологія. Виявлення *Escherichia coli*».
18. ДСТУ ISO 22717:2010 «Засоби косметичні. Мікробіологія. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*».
19. ДСТУ ISO 22718:2010 «Засоби косметичні. Мікробіологія. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*».
20. ДСТУ EN ISO 11930:2016 (EN ISO 11930:2012, IDT) «Косметика. Мікробіологія. Оцінювання протимікробного захисту косметичного продукту».
21. ДСТУ 8446:2015 «Продукти харчові. Методи визначення кількості мезофільних аеробних та факультативно анаеробних мікроорганізмів».
22. Державна Фармакопея України. 2-е вид. Харків. 2015.
23. МУК 4.2.801-99. 4. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Методы микробиологического контроля парфюмерно-косметической продукции. Методические указания. Утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 27.12.1999.

**АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ГИГИЕНИЧЕСКИ-  
ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПРЕДМЕТОВ ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЫ**

*Сурмашева Е.В., Олийнык З.А., Романенко Л.И., Михиенкова А.И., Никонова Н.А.*

*Проведен анализ существующей в Украине нормативно-методической документации по микробиологическому исследованию парфюмерно-косметической продукции. Установлено, что нормативные требования не соответствуют современным представлениям, а методическая документация не соответствует нормативной и должны быть пересмотрены по микробиологическим показателям безопасности, дополнены показателями «стериль-*

ность», «бактериальные эндотоксины». Сфера действия нормативной документации должна быть расширена на профилактически-гигиенические средства, предметы личной гигиены и некоторые средства для быта. Должны быть определены критерии и методики оценки антимикробного действия средств с заявленным антимикробным эффектом.

Делается вывод, что оптимальным является создание нового единого нормативно-методического документа с унифицированной терминологией для микробиологического контроля качества и оценки биологической безопасности парфюмерно-косметической продукции, гигиенически-профилактических средств, предметов личной гигиены и средств для быта согласно ДСТУ ISO 21148:2010.

**ACTUAL PROBLEMS OF MICROBIOLOGICAL CONTROL  
OF QUALITY OF PERFUMERY-COSMETIC PRODUCTS, HYGIENIC-PREVENTIVE  
MEANS AND PERSONAL CARE PRODUCTS**

*E.V. Surmasheva, Z.A. Oliinyk, L.I. Romanenko, A.I. Mikhienkova, N.A. Nikonova*

*The analysis of the normative and methodological documentation existing in Ukraine on microbiological research of perfumery and cosmetic products is carried out. It is established that the regulatory requirements do not correspond to modern concepts, and the methodological documentation does not correspond to the normative one and should be revised by microbiological safety indices, supplemented by indices of "sterility", "bacterial endotoxins". The scope of normative documentation should be extended to preventive and hygienic means, personal hygiene items and some means for everyday life. Criteria and methods for evaluating the antimicrobial action of agents with a declared antimicrobial effect should be defined.*

*It is concluded that the optimal is the creation of a new single normative and methodological document with a unified terminology for microbiological quality control and assessment of the biological safety of perfumery and cosmetic products, hygienic and preventive products, personal care products and household appliances according to State sanitary rules and norms ISO 21148:2010.*

Куратор розділу – к. мед. наук, Голіченков О.М.