

**INTERLABOR
BELP AG**

ANALYTICS

N° 2
Juillet 2018



Hygiène 🧼

**La microbiologie dans les
cosmétiques**



La microbiologie dans les cosmétiques

Auteure: Elena Burgmann

Il est impossible d'imaginer le quotidien sans eux, chacun en connaît et tout le monde en utilise: les produits cosmétiques. Qu'il s'agisse de parfums, de déodorants, de produits de protection solaire ou de maquillage, leur utilisation est loin d'être un phénomène récent.

Ainsi, on trouve des registres contenant des recettes cosmétiques datant de l'Égypte ancienne de l'époque autour de 1550 avant J.-Chr.¹. Depuis, les applications, tout comme l'offre en produits cosmétiques se sont multipliées. Rien qu'en Suisse en 2017, un chiffre d'affaires de quasiment 2 milliards de francs a été généré². En même temps que la consommation, les attentes des consommateurs vis à vis de la qualité des produits se sont également renforcées. La forte demande de cosmétiques bio et naturels issus d'une fabrication durable reste intacte. Les producteurs se voient confrontés à de nouveaux défis en raison de l'utilisation de matières premières naturelles et du renoncement aux conservateurs que cela implique. Dans ce contexte, un des aspects essentiels est la sécurité du produit sur le plan microbiologique car tous les cosmétiques entrent en contact avec la peau ou les muqueuses. Dans le cas d'une contamination microbienne, ils représentent un risque pour la santé. Pour garantir l'innocuité d'un produit, il faut un concept destiné à surveiller et assurer la qualité microbiologique de la part des fabricants.

Conditions cadres juridiques et analyse des risques

Pour les médicaments et les produits alimentaires les tests microbiologiques sont un élément important de l'assurance qualité depuis bien longtemps. Les médicaments sont vérifiés et évalués selon des pharmacopées internationales. L'examen des produits alimentaires se fait selon des normes ISO. L'évaluation est basée pour la majeure partie sur les valeurs indicatives et d'alarmes de l'Ordonnance sur l'hygiène (OHyg). Ces limites permettent de garantir que la production ait été réalisée dans des conditions d'hygiène appropriées et en utilisant des matières premières irréprochables. Elles constituent ainsi un aspect central de la protection des consommateurs et des patients.

Selon la nouvelle Ordonnance suisse sur les cosmétiques (OCos, 2017)³ la réalisation de contrôles de qualité microbiologique est à présent obligatoire pour les cosmétiques également. Pour la mise en application de la nouvelle ordonnance qui a été harmonisée avec la directive UE sur les cosmétiques 1223/2009 en vigueur depuis 2013, un délai de transition de 4 ans s'applique. Les produits cosmétiques pour lesquels il n'existe ni une évaluation de sécurité ni un dossier d'information sur le produit et qui n'ont pas été fabriqués selon les directives GMP pourront encore être mis en circulation jusqu'au 30 avril 2021.

La plus grande nouveauté et en même temps celle de la plus grande envergure de l'OCos concerne le dossier d'information sur le produit (DIP) obligatoire, créé pour chaque produit cosmétique en autocontrôle par le fabricant. Le dossier d'information sur le produit comprend, entre autres, le rapport de sécurité qui doit informer des aspects de qualité microbiologique suivants:

- 1. Spécifications microbiologiques du produit cosmétique**
- 2. Essai de l'efficacité de la conservation antimicrobienne (EECA)**

En se fondant sur les risques, le fabricant doit évaluer, par exemple à l'aide de la norme ISO 2962, les microorganismes susceptibles d'être introduits ou de pénétrer dans son produit. Cette analyse des risques est principalement orientée en fonction du domaine d'utilisation du produit ainsi que du groupe de consommateurs. En règle générale, des infections via les muqueuses de la bouche, du nez ou des yeux sont plus probables qu'à travers la peau, c'est pourquoi les produits destinés à ces applications comportent des risques plus élevés. En ce qui concerne le groupe-cible, s'applique le principe que les enfants en bas âge et les personnes au système immunitaire affaibli courent un risque d'infection tendanciellement plus élevé que les adultes en bonne santé. En se basant sur les risques identifiés, des spécifications sont définies concernant la contamination microbiologique des produits. Pour s'orienter, nous recommandons la norme ISO 17516⁴ (voir **1**). La réalisation des analyses se fait également selon des normes ISO spécifiques aux produits cosmétiques (voir **1**). De plus, il est possible de définir des spécifications différentes de la norme ISO 17516 à l'aide d'une justification écrite et documentée en conséquence.

**1 Spécifications recommandées selon ISO 17516
ainsi que les normes ISO déterminantes pour la réalisation en laboratoire**

| Microorganismes | Spécification A | Spécification B | Norme ISO |
|--|-----------------------------|------------------------------|----------------|
| Totalité des microorganismes aérobies mésophiles (bactéries et levures et moisissures) | Max. 200 UFC pour 1 g ou mL | Max. 2000 UFC pour 1 g ou mL | 21149 et 16212 |
| <i>Escherichia coli</i> | Indécelable dans 1 g ou mL | | 21150 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Indécelable dans 1 g ou mL | | 22718 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Indécelable dans 1 g ou mL | | 22717 |
| <i>Candida albicans</i> | Indécelable dans 1 g ou mL | | 18416 |

*A: Produits destinés spécifiquement aux enfants de moins de trois ans, à la zone autour des yeux ou aux muqueuses
B: Autres produits · UFC: unité formant colonie*

Le nombre total des microorganismes aérobies et mésophiles (aussi bien les bactéries que les levures et moisissures) est un bon indicateur de la charge générale microbienne d'un produit. De plus, il convient d'examiner le produit quant à la présence de microorganismes spécifiques en fonction de son utilisation et du groupe-cible (voir 2). S'il est impossible de classer le produit cosmétique comme à faible risque en termes de charge microbiologique, la réalisation d'un test pour déterminer l'efficacité des conservateurs est nécessaire en plus pour définir les spécifications. Lors de ce test, on vérifie si les conservateurs contenus dans le produit inhibent suffisamment l'activité des germes éventuellement présents.

Sont alors considérées comme conservateurs toutes les substances utilisées dans les produits cosmétiques en raison de leurs propriétés antimicrobiennes.

Il y a désormais une norme propre, la norme ISO 119305, qui s'applique à l'EECA, ce qui fait que la réalisation ne doit plus se faire selon la pharmacopée européenne, chapitre 5.1.3, comme avant. Lors de ce test, un nombre défini de microorganismes est inoculé au produit cosmétique, qui

sera ensuite examiné, au bout d'une certaine durée de conservation, quant à la réduction du nombre de germes. Toutes les méthodes ISO doivent toujours être vérifiées afin de pouvoir réaliser les analyses dans le cadre de l'accréditation ISO 17025.

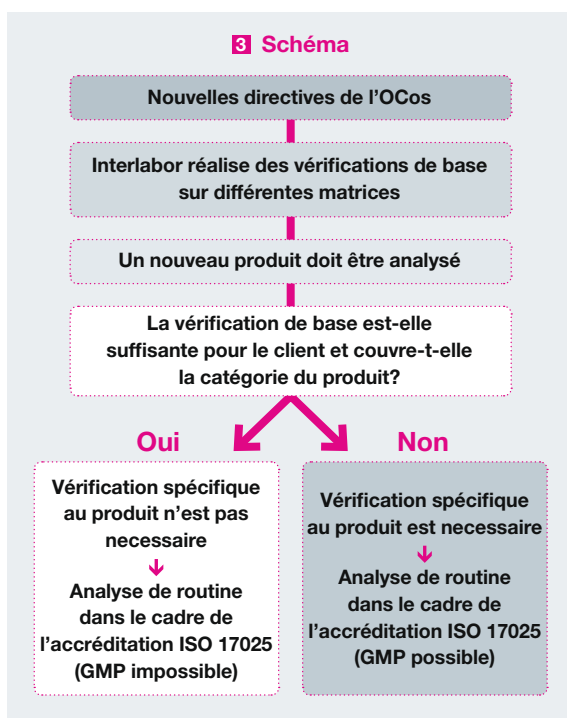
Réalisation des analyses microbiologiques

Les examens microbiologiques des médicaments et des produits alimentaires selon les différentes normes et directives ainsi que les vérifications des procédés correspondants font partie des analyses de routine chez Interlabor Belp AG depuis des années.

En réaction aux consignes de la nouvelle OCos, une vérification de base exhaustive a été réalisée. Pour cela, les méthodes ISO, y compris l'EECA, ont été appliquées pour différents produits cosmétiques. On a testé une crème solaire pour enfants contenant des graisses, une lotion nettoyante à base d'eau (y compris démaquillant), un bain de bouche à base d'alcool et un shampoing contenant du silicone.

2 Paramètres d'examens microbiologiques pour cosmétiques

| Paramètres de vérification | Présence | Recommandation d'examen | Information supplémentaire |
|-------------------------------|---|---|--|
| Nombre total de germes | Présence dépendante des germes | Chaque produit | Indicateur de la qualité microbiologique globale du produit |
| <i>Escherichia coli</i> | Sources humides environnementales Matières fécales | Produits à administration orale | Indicateur de contaminations fécales Déclenchement possible d'infections gastro-intestinales |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Présence naturelle, p.ex. sur la peau des personnes en bonne santé | Produits à appliquer sur la peau ou les muqueuses | Déclenchement possible de septicémies, du syndrome de choc toxique (TSS), d'infections des plaies et de pneumonies Dans le cas de souches multi-résistantes (MRSA) difficile à combattre avec des antibiotiques |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Présence dans l'environnement (principalement l'eau) | Produits pour application sous forme d'aérosols (bombes à vaporiser) Produits à appliquer sur la peau ou les muqueuses | Déclenchement possible de pneumonies et d'infections secondaires chez les patients atteints de mucoviscidose |
| <i>Candida albicans</i> | Présence naturelle dans la bouche/le pharynx, la région vaginale et l'appareil digestif | Produits pour application vaginale | Déclenchement possible de candidoses (mycoses) |



En ajoutant un nombre défini de microorganismes, on a étudié dans quelle mesure il était possible de retrouver ces microorganismes. De plus, on a étudié ainsi la possibilité de neutraliser les conservateurs lors de l'examen microbiologique, de sorte à ce qu'ils n'influencent pas la croissance microbiologique. Cette vérification de base a permis de déterminer la méthode optimale pour chaque matrice ainsi que le médium de dilution approprié. En raison de la diversité des techniques et réactifs disponibles, il s'agissait d'un travail de préparation nécessitant beaucoup de temps et de moyens financiers, qui permet cependant de réduire l'effort de planification et de réalisation pour les futurs projets. La documentation des vérifications de base est à la libre disposition de tous les clients comme base de projet. En fonction du produit et du domaine de validité, ils peuvent

décider ensemble avec Interlabor Belp AG de la pertinence d'une vérification supplémentaire spécifique au produit en se basant sur les risques encourus. Si une analyse de routine sous GMP est souhaitée, ceci est requis impérativement (voir 3).

Conclusions

Afin de garantir l'innocuité des cosmétiques en vue de la santé du consommateur, le savoir-faire analytique et réglementaire correspondante est requis en plus des connaissances détaillées au niveau du produit ainsi que de son processus de fabrication. En plus, il est recommandé d'élaborer un concept analytique sur mesure concernant la qualité microbiologique du produit dans le cadre du rapport de sécurité du dossier d'information sur le produit. □

Références

1. E. G. Jung, J. Funke, *Kosmetik im Wandel der Jahrtausende*, Akt Dermatol 2015; 41:200-206, Georg Thieme Verlag KG Stuttgart
2. http://www.skw-cds.ch/fileadmin/user_upload/Jahresbericht_2017_D.pdf
3. *Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos) vom 16. Dezember 2016 (Stand am 30. Mai 2018)*
4. *SN EN ISO 17516, Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Mikrobiologische Grenzwerte, Ausgabe 2014-12*
5. *DIN EN ISO 11930, Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes, Ausgabe 2018-04, Entwurf*

Auteure



Elena Burgmann

Responsable adjointe et compliance manager du département bioanalytique

Scientifique avec une longue expérience dans le domaine des contrôles microbiologiques de produits pharmaceutiques et alimentaires

INTERLABOR BELP AG



Interlabor Belp AG

Aemmenmattstrasse 16
3123 Belp, Suisse
Tél. +41 (0)31 818 77 77
Fax +41 (0)31 818 77 78
www.interlabor.ch
info@interlabor.ch

Heures d'ouverture

Du lundi au vendredi
07.30 – 12.00 heures
13.30 – 17.00 heures