



Quito – Ecuador

**NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA**

NTE INEN-ISO 18415

Primera edición
2014-01

**COSMÉTICOS. MICROBIOLOGÍA. DETECCIÓN DE
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS Y NO ESPECÍFICOS (ISO
18415:2007, IDT)**

**COSMETICS. MICROBIOLOGY. DETECTION OF SPECIFIED AND NON-
SPECIFIED MICROORGANISMS (ISO 18415:2007, IDT)**

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 18415:2007.

DESCRIPTORES: Cosméticos, microbiología, microorganismos, específicos.
ICS: 07.100.99; 71.100.70

25 Páginas

Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 16408 es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 16408:2004, "*Dentistry. Oral hygiene products. Oral rinses*", la fuente de la traducción es la norma adoptada por AENOR. El comité nacional responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su adopción es el Comité Interno del INEN.

EXTRACTO

ÍNDICE

	Página
PROLOGO	7
INTRODUCCION.....	8
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.....	8
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	9
3 TERMINOS Y DEFINICIONES	9
4 PRINCIPIO.....	10
5 DILUYENTES Y MEDIOS DE CULTIVO.....	10
5.1 Generalidades	10
5.2 Diluyente para la suspensión microbiana (solución de triptona y cloruro sódico).....	11
5.3 Medios de cultivo	11
6 APARATOS Y MATERIAL DE VIDRIO.....	12
7 CEPAS DE MICROORGANISMOS	12
8 MANIPULACION DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS Y LAS MUESTRAS DE LABORATORIO.....	13
9 PROCEDIMIENTO.....	13
9.1 Recomendaciones generales.....	13
9.2 Preparación de la suspensión inicial en el caldo de enriquecimiento.....	13
9.3 Incubación de la suspensión inicial.....	14
9.4 Aislamiento de microorganismos específicos y no específicos	14
9.5 Procedimiento para la identificación del microorganismo específico: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	14
9.6 Procedimiento para la identificación del microorganismo específico: <i>Escherichia coli</i>	15
9.7 Procedimiento para la identificación del microorganismo específico: <i>Staphylococcus aureus</i>	15
9.8 Procedimiento para la identificación del microorganismo específico: <i>Candida albicans</i>	16
9.9 Procedimiento para la identificación de microorganismos no específicos.....	16
10 EXPRESION DE LOS RESULTADOS	17
10.1 Detección de los microorganismos específicos	17
10.2 Detección de microorganismos no específicos.....	17
10.3 Ausencia de microorganismos.....	17
11 NEUTRALIZACION DE LAS PROPIEDADES ANTIMICROBIANAS DEL PRODUCTO.....	17
11.1 Generalidades	17
11.2 Preparación del inóculo	17
11.3 Validación del método de detección por enriquecimiento	17
12 INFORME DEL ENSAYO.....	19

ANEXO A (Informativo) ESQUEMA GENERAL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS MICROORGANISMOS.....	20
ANEXO B (Informativo) OTROS MEDIOS.....	21
ANEXO C (Informativo) NEUTRALIZANTES DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA DE LOS CONSERVANTES Y LÍQUIDOS DE LAVADO.....	24
BIBLIOGRAFÍA.....	25

EXTRACTO

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 18415 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 217, *Cosméticos*.

Esta versión corregida de la Norma ISO 18415:2007 contiene las siguientes correcciones:

- 3.6.1: modificación de definición;
- 3.8: corrección del número de término;
- 9.7.1: corrección del texto en el segundo párrafo.

INTRODUCCIÓN

Los exámenes microbiológicos de los productos cosméticos se llevan a cabo conforme a un análisis apropiado del riesgo microbiológico con objeto de asegurar su calidad y la seguridad para los consumidores.

El análisis del riesgo microbiológico depende de varios parámetros tales como:

- alteración potencial de los productos cosméticos;
- patogenicidad de los microorganismos;
- lugar de aplicación del producto cosmético (cabello, piel, ojos, membranas mucosas);
- tipo de usuario (adultos, niños, incluyendo los menores de 3 años).

Para los cosméticos y otros productos tópicos, la detección de patógenos de la piel como *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans* puede ser relevante porque pueden causar infecciones en piel o en ojos. La detección de otras clases de microorganismos podría ser de interés puesto que estos microorganismos (incluyendo indicadores de contaminación fecal como por ejemplo *Escherichia coli*) indican falta de higiene durante el proceso de fabricación.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional proporciona unas directrices generales para la detección e identificación de microorganismos específicos en productos cosméticos así como para la detección e identificación de otras clases de microorganismos aerobios mesófilos no especificados en productos cosméticos.

Los microorganismos considerados como específicos en esta norma internacional podrían diferir entre países según las prácticas o legislaciones nacionales. La mayoría de los considerados como microorganismos específicos incluyen una o más de las siguientes especies: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Candida albicans*.

Con objeto de asegurar la calidad del producto y la seguridad de los consumidores, se recomienda realizar un análisis de riesgo microbiológico adecuado para determinar los tipos de producto cosmético para los que es aplicable esta norma internacional. Los productos considerados de bajo riesgo microbiológico incluyen los que presentan una baja actividad de agua, los productos hidro-alcohólicos, los que presentan valores extremos de pH, etc.

El método descrito en esta norma internacional se basa en la detección de crecimiento microbiano en un medio líquido no selectivo (caldo de enriquecimiento) adecuado para detectar contaminación microbiana, seguido por el aislamiento de los microorganismos sobre un medio de agar no selectivo. Otros métodos pueden ser adecuados según el nivel de detección requerido.

En esta norma internacional se dan indicaciones específicas para la identificación de *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Candida albicans*. Otros microorganismos que crecen bajo las condiciones descritas en esta norma internacional se pueden identificar usando ensayos adecuados según un esquema general (véase el anexo A). Otras normas (por ejemplo ISO 18416, ISO 21150, ISO 22717, ISO 22718) pueden ser adecuadas.

Debido a la gran variedad de productos cosméticos que abarca este campo de aplicación, este método podría no ser conveniente en todos los aspectos para algunos productos (por ejemplo ciertos productos inmiscibles en agua). Otros métodos (por ejemplo los automatizados) se pueden sustituir por los ensayos que se describen en esta norma, siempre que se haya demostrado su equivalencia o el método haya sido validado.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN-ISO 18415	TÍTULO: COSMÉTICOS. MICROBIOLOGÍA. DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS Y NO ESPECÍFICOS (ISO 18415:2007, IDT)	Código: ICS 07.100.99; 71.100.70
--	---	---

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2013-11-25	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-11-27 al 2013-12-12

Comité Interno del INEN:
Fecha de iniciación: 2013-12-13
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-12-13

NOMBRES:

Eco. Agustín Ortiz (Presidente)
Ing. José Luis Pérez
Ing. Paola Castillo
Ing. Tatiana Briones

Ing. Laura González
Ing. Bolívar Cano
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretaría Técnica)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECCION EJECUTIVA
COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y
CERTIFICACIÓN
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA
DIRECCION DE REGLAMENTACIÓN
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Compromiso Presidencial N° 20549 del 08 de junio del 2013, para el fortalecimiento de normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13529 de 2013-12-20
Registro Oficial Suplemento No. 155 de 2014-01-06