

# Piękno czystości

## część I

Justyna Brycka

Dział Badań i Rozwoju, Inter-Iodex Sp. z o.o.



**Kosmetyki odgrywają ważną rolę w higienie osobistej człowieka. Stosowanie kosmetyków ma znaczenie zarówno estetyczne jak i zdrowotne. Kosmetyki chronią organizm człowieka przed ujemnym wpływem czynników zewnętrznych i korzystnie wpływają na jego szybszą regenerację. Produkty kosmetyczne oczyszczają twarz i ciało, zapobiegają łuszczeniu i pękaniu skóry, łagodzą podrażnienia i są barierą dla infekcji. Kosmetyki również muszą być dla użytkowników bezpieczne, dlatego też niezmiernie ważne jest zapewnienie odpowiednich warunków higienicznych w procesie produkcyjnym, tak aby produkt końcowy był czysty mikrobiologicznie, a jego stosowanie nie wywoływało negatywnych konsekwencji dla użytkowników.**

Zachowanie wysokich standardów higieny na każdym etapie wytwarzania kosmetyku jest niezbędne dla zapewnienia bardzo dobrej jakości produktu i bezpieczeństwa jego stosowania. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne produktów kosmetycznych może doprowadzić do zmiany m.in. zapachu, koloru, lepkości, i ostatecznie przekształcić go w produkt niebezpieczny dla konsumenta. Konsekwencją takiego stanu rzeczy jest obniżenie zaufania klientów do produktu, utrata marki i wynikające stąd straty ekonomiczne.

### Higiena – podstawa profilaktyki

Ochrona produktu kosmetycznego przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi wymaga bardzo czystego, nie zanieczyszczonego mikroorganizmami, środowiska produkcyjnego oraz dodatku substancji konserwujących do tych produktów kosmetycznych, które są szczególnie wrażliwe na kolonizację drobnoustrojami. Substancje konserwujące, posiadające działanie przede wszystkim biostatyczne, hamują rozwój bakterii, pleśni i grzybów oraz zapobiegają powstawaniu produktów przemiany materii mikroorganizmów.

Zapewnienie czystego środowiska produkcyjnego jest możliwe dzięki procesom mycia i dezynfekcji. Utrzymanie czystości fizycznej i mikrobiologicznej powierzchni, sprzętu, wyposażenia, narzędzi jak również higiena pracowników są podstawowymi zadaniami w profilaktyce i zwalczaniu zagrożeń mikrobiologicznych w przemyśle kosmetycznym. Celem mycia jest usunięcie wszystkich zanieczyszczeń fizycznych, które mogłyby stanowić źródło pożywienia dla drobnoustrojów, jak również mogłyby

się przedostać do wyrobów gotowych. Celem dezynfekcji jest ograniczenie populacji drobnoustrojów do bezpiecznego, nie stwarzającego zagrożenia poziomu.

Higiena przemysłowa odgrywa kluczową rolę w procesie wytwórczym kosmetyków. Dobra praktyka higieniczna jest tak samo ważna w produkcji kosmetyków jak w produkcji żywności i środków farmaceutycznych. Aby osiągnąć satysfakcjonujący poziom higieny w zakładach kosmetycznych należy zrozumieć istotę higieny i dobrać odpowiednie środki. Higiena jest formą prewencji. Oznacza to, że muszą być podjęte odpowiednie działania przed wystąpieniem negatywnych zdarzeń. Należy mieć również na uwadze, że optymalne efekty uzyskuje się poprzez holistyczne spojrzenie na działania higieniczne, uwzględniając rozwiązania technologiczne, materiały eksploatacyjne, wyposażenie i środki higieny.

Ważnym aspektem każdego programu sanitarnego są odpowiednie procedury i ustalone parametry. Szczegółowe procedury muszą być opracowane dla wszystkich powierzchni mających kontakt z produktem kosmetycznym (urządzenia, zbiorniki, naczynia, itp.), jak również powierzchni nie mających kontaktu z produktem, takie jak: ściany, sufity, oświetlenie, urządzenia wentylacyjne i klimatyzacyjne.

### Mycie – najważniejszy pierwszy krok

Utrzymanie higieny przy produkcji kosmetyków wymaga szeregu działań, w kolejno następujących po sobie krokach [1-5]:

- czyszczenie
- płukanie wstępne
- mycia wodą z dodatkiem preparatów myjących

- płukanie pośrednie
- suszenie
- dezynfekcja
- płukanie końcowe
- suszenie

Mycie jest pierwszą i kluczową czynnością mającą wpływ na ograniczenie populacji drobnoustrojów. Prawidłowo prowadzony proces mycia usuwa zanieczyszczenia organiczne i nieorganiczne z powierzchni oraz pozwala na zmniejszenie ilości mikroorganizmów w zakresie 90-95%. Mycie prowadzi się wodnymi roztworami preparatów chemicznych w określonym czasie i zalecanych warunkach ciśnienia i temperatury. Skuteczność mycia zależy od wstępnego przygotowania powierzchni oraz staranności jego przeprowadzenia. Ponieważ mycie wiąże się z wprowadzeniem na określone powierzchnie wody, podstawowego czynnika myjącego, stąd też powierzchnie muszą być one wstępnie oczyszczone bez udziału wody.

Czyszczenie powierzchni polega na usunięciu z pomieszczenia wszystkich zbędnych sprzętów, urządzeń, surowców i luźno leżących materiałów, jak również, możliwie całkowite oddzielenie od czyszczonej powierzchni brudu. Czyszczonej powierzchni powinna być optycznie czysta i gotowa do zwilżenia wodą. Usuwanie brudu i różnego rodzaju pozostałości przeprowadza się przy pomocy gumowych zgarniaków, unikając sprzętu wykonanego z drewna, szczeciny oraz innych materiałów naturalnych, które mogą stanowić źródło proliferacji drobnoustrojów. Proces czyszczenia ma istotny wpływ na skuteczność i koszty mycia. Mechaniczne usunięcie zanieczyszczeń pozwala na zmniejszenie ilości wody i środków myjących oraz skrócenie czasu mycia, co ma bezpośredni wpływ na ekonomikę całego procesu.

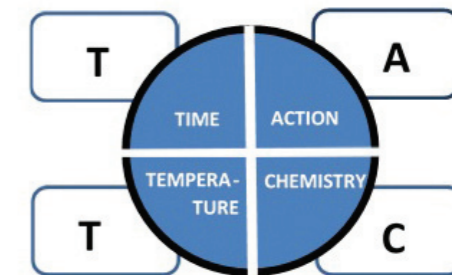
### Optymalizacja procesu mycia – cykl Sinnera

Mycie jest procesem fizykochemicznym, charakteryzującym się określoną kinetyką i dynamiką, stąd też cztery wskaźniki - czas, mechanika, preparaty chemiczne i temperatura odgrywają w nim podstawową rolę i są ze sobą ściśle powiązane. Zależność powyższych parametrów w skuteczności mycia została opracowana przez Sinnera i jest nazwana jako cykl Sinnera lub TACT (T-time, A-action, C-chemistry, T-temperature) [6] [Rys.1]. Zmiana jednego z parametrów, w określonym procesie mycia, musi być kompensowana przez zmianę któregośkolwiek z pozostałych trzech czynników, np. przy zwiększeniu stężenia preparatu chemicznego można obniżyć czas działania, natomiast podwyższając temperaturę roztworu

Hygieia – bogini zdrowia  
Pomnik w Poznaniu



myjącego, można zmniejszyć stężenie preparatu oraz energię mechaniczną. Żaden z parametrów nie może być pominięty, czyli nie może mieć wartości zero. Stosując np. wysoką temperaturę, duże stężenie środków myjących oraz wysokie ciśnienie, nie umyje się powierzchni jeśli czas będzie zerowy, tzn. nie podejmie się procesu mycia.



Rys.1 Cykl Sinnera - TACT. Optymalizacja parametrów mycia (T-time, A-action, C-chemistry, T- temperature) [6]

Wszystkie powyższe czynniki są w procesie mycia optymalizowane. Odpowiednia kombinacja energii chemicznej, mechanicznej, termicznej i czasu poprawia skuteczność procesu mycia. Właściwe proporcje TACT są niezmiernie ważne z punktu widzenia wrażliwości mytych powierzchni. Urządzenie wykonane ze stali kwasoodpornej może być myte w krótkim czasie przy zastosowaniu wysokiego ciśnienia, podwyższonej temperatury i stężonych preparatów chemicznych, podczas gdy powierzchnie wykonane z elastomerów będą wymagały dłuższego czasu mycia przy obniżonych wartościach pozostałych parametrów.

Przy wydłużonym czasie osadzania się zanieczyszczeń na powierzchniach, następuje szereg procesów fizykochemicznych, m.in. tworzenie biofilmu, ubytek wody, koagulacja zanieczyszczeń białkowych oraz sieciowanie z udziałem soli nieorganicznych. Efekty te powodują utwardzenie zanieczyszczeń oraz silniejszą adsorpcję na powierzchni, co utrudnia ich późniejsze usunięcie. W takim przypadku mycie wymaga zwiększonego nakładu energii i czasu w porównaniu do sumy nakładów ponoszonych przy systematycznym myciu.

Spśród czterech czynników niezbędnych do przeprowadzenia skutecznego mycia, TACT, dwa czynniki, energia chemiczna i

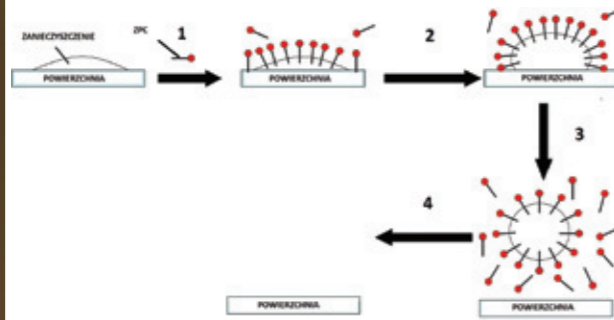
**„Prawidłowo prowadzony proces mycia usuwa zanieczyszczenia organiczne i nieorganiczne z powierzchni oraz pozwala na zmniejszenie ilości mikroorganizmów w zakresie 90-95%.**

energia mechaniczna lub kinetyczna, wymagają zastosowania odpowiednich preparatów myjących oraz technik mycia.

### Energia chemiczna

Energia chemiczna wyraża się zastosowaniem odpowiednich preparatów chemicznych, które stosowane są do usuwania zanieczyszczeń wszędzie tam, gdzie sama woda nie jest w stanie usunąć zabrudzeń. Woda posiada duże napięcie powierzchniowe i stąd też posiada słabe zdolności zwilżające. Dlatego też woda nie jest skutecznym środkiem myjącym. Woda w czystej postaci,

w temperaturach 20-40°C, może służyć jedynie do spltukiwania powierzchni oraz usuwania zanieczyszczeń mineralnych, które z reguły są rozpuszczalne w wodzie. Woda o temperaturze powyżej 80°C jest znacznie lepszym środkiem myjącym, jakkolwiek może być wykorzystana głównie do usuwania zanieczyszczeń mineralnych i tłuszczowych. Ponadto, względy bezpieczeństwa, jak i wysoki koszt mycia gorącą wodą, ograniczają jej zastosowanie do mycia. Dlatego do usuwania zanieczyszczeń poprodukcyjnych



Rys. 2. Proces usuwania zanieczyszczeń; (1) adsorpcja preparatu na powierzchni, (2) emulgowanie zanieczyszczeń, (3) dyspersja zanieczyszczeń; (4) płukanie; ZPC – związek powierzchniowo czynny

w przemyśle kosmetycznym konieczne jest stosowanie preparatów chemicznych. Ich zadaniem jest zwilżenie powierzchni, peptyzacja i hydroliza tłuszczu, emulgowanie i dyspersja zanieczyszczeń organicznych w roztworze oraz usunięcie ich z nośnikiem. [Rys.2]. W przypadku nierozpuszczalnych zanieczyszczeń mineralnych zadaniem środka chemicznego jest przeprowadzenie ich w formy rozpuszczalne w roztworze wodnym. Obecnie na rynku dostępny jest szeroki wachlarz preparatów myjących, dlatego też znając rodzaj zanieczyszczeń można dobrać odpowiedni środek pozwalający na ich usunięcie.

### Usuwanie zanieczyszczeń

Kosmetyki są mieszaninami zawierająca w swoim składzie zarówno związki organiczne jak i nieorganiczne. Wśród związków organicznych występujących w wyrobach kosmetycznych, są m.in.: węglowodory wysokocząsteczkowe, alkohole, fenole, aldehydy i ketony, kwasy karboksylowe, hydroksykwasy, estry, związki tłuszczowe, woski, węglowodany, witaminy. W grupie składników nieorganicznych są, m.in.: pigmenty nieorganiczne, zagęstniki glinokrzemianowe, sole i tlenki glinu, cynku i tytanu. Aby skutecznie usuwać zanieczyszczenia poprodukcyjne należy znać ich skład chemiczny. Wówczas, dobierając odpowiednie preparaty myjące i stosując odpowiednią technikę mycia, można skutecznie przeprowadzić proces mycia.

Skuteczne preparaty myjące są mieszaninami synergistycznie działających kilku związków chemicznych. Stosowanie czystych substancji chemicznych jest niewłaściwe ze względu na mniejszą skuteczność mycia oraz brak ochrony mytych powierzchni. Preparaty myjące o charakterze zasadowym, oprócz wody zawierają w swoim składzie związki powierzchniowo czynne, wodorotlenki i węglany sodu i potasu, związki kompleksujące, związki dyspergujące oraz inhibitory korozji. Powierzchnie bardzo mocno zanieczyszczone wymagają zastosowania preparatów zawierających w swoim składzie ługi, natomiast powierzchnie mniej zanieczyszczone mogą być myte preparatami łagodniejszymi, opartymi na węglanach sodu i potasu. Obecność ługu sodowego w preparatach myjących może powodować wytrącanie się na mytych powierzchniach nierozpuszczalnych soli wapnia i magnezu,

zwłaszcza tam gdzie do mycia używana jest twarda woda. W celu uniknięcia tego zjawiska, preparaty myjące powinny zawierać w swoim składzie związki kompleksujące, do których należą m.in., sekwestrany aminopolikarboksylowe, kwas nitrylotrioctowy, kwasy fosfonowe. Ponieważ wyemulgowane zanieczyszczenia mogą ponownie osadzać się na mytych powierzchniach, dlatego też w celu przeciwdziałania temu zjawisku do preparatów dodaje się substancje dyspergujące, m.in. kwasy polikarboksylowe. Preparaty myjące o charakterze kwasowym zawierają w swoim składzie kwasy mineralne i organiczne, m.in. kwas fosforowy, kwas azotowy, kwas mlekowy, kwas glikolowy i kwas szczawiowy. W procesie mycia, szczególnie ważna jest ochrona powierzchni przed korozją, co może mieć miejsce z uwagi na częstotliwość mycia oraz żrący charakter stosowanych preparatów. W celu ograniczenia korozji, w skład preparatu myjącego wprowadza się inhibitory, do których należą m.in. krzemian sodu oraz sole amoniowe.

Podstawowym składnikiem w preparatach myjących, zarówno tych o charakterze zasadowym jak i tych o charakterze kwasowym, są związki powierzchniowo czynne (ZPC) – niejonowe, anionowe, kationowe lub amfoteryczne. Surfaktanty, w związku ze swoimi specyficznymi właściwościami hydrofobowo-hydrofilowymi (HLB) tworzą w roztworze wodnym micelle, obniżają napięcie powierzchniowe wody tym samym zwiększając stopień zwilżalności powierzchni. Skutkiem tego jest zdolność emulgowania zanieczyszczeń i tym samym zwiększona skuteczności mycia.

### Techniki mycia

#### Mycie ręczne

Mycie ręczne jest najstarszym sposobem usuwania zanieczyszczeń. Zwykle polega ono na spltukiwaniu ciepłą lub zimną wodą oraz na działaniu szczotką i roztworem środka myjącego. Aby uzyskać możliwie największą skuteczność, mycie ręczne powinno składać się z następujących czynności: (a) usunięcie zanieczyszczeń poprzez spltukanie powierzchni, lub jeśli jest to niewystarczające za pomocą gumowych zgarniaków, (b) ponowne spltukanie całej powierzchni lub jej namoczenie, (c) właściwe mycie z udziałem roztworu preparatu myjącego i (d) spltukanie oczyszczonej powierzchni. W przypadku ręcznego mycia maszyn lub urządzeń należy rozebrać je na części, usunąć resztki surowców, i dopiero wtedy płukać i myć. Skuteczność mycia ręcznego zależy od wielkości nacisku szczotki oraz jej rodzaju. Mycie powierzchni twardymi szczotkami, np. drucianymi, zwiększa zużycie roztworu myjącego i naraża powierzchnie na zadrapania i uszkodzenia, które później ułatwią gromadzenie się zanieczyszczeń. Mycie ręczne posiada wiele wad i powinno być stosowane tylko tam, gdzie mycie mechaniczne nie daje wymaganych rezultatów, lub w przypadku małych maszyn i urządzeń, których włączenie do mechanicznego systemu mycia jest niemożliwe lub nieekonomiczne. Mycie ręczne stwarza również inne ograniczenia związane z bhp. Ze względu na bezpieczeństwo pracowników stosowane roztwory nie mogą posiadać odczynu silnie kwaśnego lub silnie alkalicznego, a ich temperatura nie powinna przekraczać 50°C. W takich warunkach nie zawsze możliwe jest usunięcie wszystkich zanieczyszczeń, np. osadów mineralnych. Niekorzystny jest również fakt, iż skuteczność mycia w dużym stopniu zależy od tzw. czynnika ludzkiego, czyli sumienności pracownika i jego świadomości znaczenia wykonywanej pracy.

#### Mycie mechaniczne

Mycie mechaniczne sterowane ręcznie polega na natrysku powierzchni za pomocą strumienia wody, pary wodnej lub roztworu preparatu myjącego i spltukaniu czystą wodą. Natrysk może odbywać się pod różnym ciśnieniem, stąd wyróżnia się mycie

niskociśnieniowe i wysokociśnieniowe. Stosowane do mycia środki chemiczne mogą posiadać zdolność tworzenia piany.

Mycie natryskowe polega na ukierunkowanym działaniu strumienia wody na zabrudzone powierzchnie. Strumień cieczy padający na czyszczoną powierzchnię oddziałuje na nią mechanicznie, powodując w pierwszym etapie naruszenie struktury brudu, następnie jego spltywanie i w końcu całkowite oddzielenie od mytej powierzchni. Skuteczność mycia natryskowego związana jest

„Właściwe proporcje TACT są niezmiernie ważne z punktu widzenia wrażliwości mytych powierzchni.

z ciśnieniem strugi cieczy działającej na powierzchnię, ilością cieczy, która pada na nią w jednostce czasu oraz temperaturą roztworu myjącego. Działanie wszystkich czynników powinno być zoptymalizowane i dostosowane do celu, któremu mają służyć. Skutecznym sposobem usuwania zanieczyszczeń z dużych powierzchni jest mycie natryskowe z zastosowaniem układów dyspersyjnych (mycie pianowe). Piana powstaje przez silne napowietrzenie roztworu środka myjącego zawierającego substancje pianotwórcze. Pianę przenosi się za pomocą lancy i sprężonego powietrza na zanieczyszczone powierzchnie, zarówno poziome, jak i pionowe. Czynnikiem warunkującym skuteczność mycia za pomocą piany, jest jej równomierne naniesienie na powierzchnie, od dołu do góry, oraz pozostawienie jej na odpowiedni czas na powierzchniach. Warstwę piany stanowi konglomerat bardzo dużej liczby małych pęcherzyków powietrza, których otoczkę stanowi preparat myjący. Podczas kontaktu z mytą powierzchnią następuje sukcesywne pęknięcie pęcherzyków i zwilżenie powierzchni roztworem myjącym. Mycie natryskowe stosowane jest tam, gdzie nie ma technicznych możliwości umycia linii produkcyjnej z użyciem centralnej stacji mycia. W systemie tym roztwory myjące wykorzystywane są tylko raz i po zakończonym procesie mycia są odprowadzane do ścieków. Jeśli zdolność myjąca roztworu nie zostanie całkowicie wyczerpana, może być on zgromadzony w zbiorniku i wykorzystany do płukania wstępnego w następnym cyklu mycia.

Wewnętrzne powierzchnie maszyn i urządzeń myte są w sposób mechaniczny. Stosowane urządzenia i metody sterowania procesem mycia zależą od rodzaju mytych maszyn i urządzeń. Podstawowym systemem zautomatyzowanego mechanicznego mycia jest CIP (Cleaning In Place). W systemie obiegu zamkniętego (CIP) roztwory substancji chemicznych, a także woda stosowana do płukania krążą w zamkniętym systemie rurociągów, które łączą wszystkie urządzenia i maszyny poddawane procesowi mycia oraz części składowe samego systemu mycia. W systemie CIP wszystkie procesy odbywają się w sposób automatyczny, według określonego programu. Urządzenie automatycznie pobiera dostarczone preparaty myjące lub dezynfekcyjne, rozcieńcza je dożądanego stężenia i podgrzewa do właściwej temperatury. Poszczególne roztwory pobierane są ze zbiorników zgodnie z programem mycia, a następnie do nich zwracane. Woda z płukań międzyoperacyjnych jest zbierana i wykorzystywana do płukania wstępnego i dopiero po tym zabiegu odprowadzana do ścieków. Roztwory myjące i dezynfekcyjne po powrocie do zbiorników są uzupełniane do pierwotnego poziomu substancji aktywnych.

Kontrola stężenia roztworów i ich ewentualne uzupełnienie jest jedną z zasad funkcjonowania systemów CIP. Dzięki tej operacji możliwe jest wielokrotne stosowanie tego samego roztworu bez obniżenia skuteczności mycia. Systemy CIP należą aktualnie do najskuteczniejszych systemów usuwania zanieczyszczeń zapewniających m.in. niskie zużycie środków myjących, oszczędność wody, kontrolę stężenia substancji aktywnych, skrócenie czasu trwania procesu mycia w porównaniu z metodą ręczną i mechaniczną oraz zminimalizowanie wpływu „czynnika ludzkiego” na proces mycia.

Mycie elementów wyposażenia z zastosowaniem automatycznego systemu, po usunięciu ich z obszaru operacyjnego, definiuje się jako COP (Clean-Out-of-Place), w którym również udział czynnika ludzkiego jest również ograniczony.

### Płukanie

Niezależnie od techniki mycia oraz stosowanych preparatów chemicznych, każde mycie powinno się kończyć dokładnym spltukaniem powierzchni. Płukanie międzyoperacyjne usuwa rozpuszczony brud, drobnoustroje oraz usuwa pozostałości użytych środków chemicznych. Dokładne usunięcie środków myjących zapobiega interakcjom ze środkami dezynfekcyjnymi. Z jednej strony zapobiega to obniżeniu aktywności przeciwdrobnoustrojowej preparatów biobójczych, z drugiej natomiast strony chroni przed nieprzewidywanymi reakcjami chemicznymi, zwłaszcza gdy preparaty mają różne pH. Szybkość usuwania preparatu w czasie spltukiwania zależy od rodzaju i stężenia preparatu myjącego, rodzaju materiału i stanu powierzchni oraz działania mechanicznego. Dużo lepsze efekty uzyskuje się płuczając powierzchnie kilkukrotnie mniejszą ilością wody, aniżeli jednokrotnie dużą ilością wody. Do spltukiwania powierzchni należy stosować wodę o dobrej jakości mikrobiologicznej. Wymagania dla wody użytej w procesie mycia są takie same jak dla wody pitnej, co oznacza nieobecność mikroorganizmów patogennych oraz bakterii z rodzaju *coli*, przy ogólnej liczbie bakterii poniżej 100 jtk w 1 cm<sup>3</sup>.

### Podsumowanie

Procesy mycia w przemyśle kosmetycznym pozwalają zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego kosmetyków podczas produkcji i tym samym zagwarantować czystość produktu. Usunięcie zanieczyszczeń fizycznych, chemicznych i biologicznych ze środowiska produkcyjnego, zmniejsza ryzyko ich przeniknięcia do gotowych wyrobów. Pierwszym krokiem w praktycznym zastosowaniu programu sanitarnego jest uzyskanie czystych powierzchni. Czyste powierzchnie nie tylko ograniczają ryzyko zanieczyszczenia produktów kosmetycznych, ale również przedłużają żywotność używanego sprzętu i podwyższają odczucia estetyczne.

### Literatura

1. Industrial Hygiene in the Cosmetics Sector, German Society for Scientific and Applied Cosmetics e.V. (DGK), 2010
2. Lelieveld H.L.M., Mostert M.A., Holah J., "Handbook of hygiene control in the food industry", : Principles and practice", Woodhead Publishing Limited, Cambridge, 2005
3. Stanga M., "Sanitation. Cleaning and Disinfection in the Food Industry", Wiley-VCH, Weinheim, 2010
4. Etienne G. "Principles of Cleaning and Sanitation in the Food and Beverage Industry", iUniverse, Inc., Lincoln, 2006
5. Mikrobiologia techniczna, t.2, (red.) Z. Libudzisz, K. Kowal, Z. Żakowska, PWN, Warszawa, 2008
6. Tamime A.Y. "Cleaning-in-Place: Dairy, Food and Beverage Operations". Wiley-Blackwell Publishing, Oxford, 2008

# Piękno czystości

## część II

Justyna Brycka

Dział Badań i Rozwoju, Inter-Iodex Sp. z o.o.



Jednym z najistotniejszych elementów środowiska są drobnoustroje. Ich rola w środowisku jest ambiwalentna. Z jednej strony aktywność określonych mikroorganizmów jest niezbędna w obiegu pierwiastków i w prawidłowym przebiegu procesów metabolicznych, z drugiej strony natomiast powodują choroby i są przyczyną biodeterioracji. Największe zagrożenie, z punktu widzenia ochrony zdrowia konsumenta, powodują drobnoustroje patogene, które jeśli są obecne w produktach kosmetycznych, mogą prowadzić do ich degradacji oraz szkodliwie oddziaływać na użytkownika. Dlatego też, fundamentalną rolę w przemyśle kosmetycznym, oprócz wyboru surowców i nowoczesnych technologii, mają działania zmierzające do utrzymania właściwych warunków sanitarnych. Do podstawowych czynności obniżających populację drobnoustrojów w środowisku produkcji należy regularne mycie i dezynfekcja urządzeń, linii technologicznych oraz pomieszczeń.

Jedną z najważniejszych dróg zapobiegania proliferacji drobnoustrojów jest niszczenie miejsc ich bytowania oraz przerwanie dróg rozprzestrzeniania się. Podstawowym działaniem umożliwiającym osiągnięcie tego celu jest dezynfekcja. Wszędzie tam gdzie wprowadza się zasady GMP, w każdej przestrzeni produkcyjnej, na stanowiskach pracy, dezynfekcja jest koniecznością. W zakładach kosmetycznych mikroorganizmy mogą powodować rozkład materii organicznej prowadzący do zubożenia składu chemicznego surowców i wytworzenia wielu niekorzystnych produktów degradacji mikrobiologicznej, np. powstawania niepożądanych składników zapachowych, zmiany lepkości czy koloru. Z tego względu, w halach produkcyjnych i pozaprodukcyjnych, niezmiernie ważne jest ograniczenie populacji drobnoustrojów do poziomu niestwarzającego zagrożenia. Zmniejszenie ilości drobnoustrojów do bezpiecznego poziomu na powierzchniach nieożywionych (dezynfekcja) i ożywionych (antyseptyka) jest istotnym działaniem profilaktycznym w redukcji zanieczyszczeń mikrobiologicznych i wraz z poprzedzającymi procesami mycia, stanowi nieodłączny czynnik utrzymania higieny w produkcji wyrobów kosmetycznych.

Dezynfekcja jest procesem polegającym na obniżeniu populacji form wegetatywnych drobnoustrojów chorobotwórczych i niechorobotwórczych metodami fizycznymi, biologicznymi lub chemicznymi. [1-4] Z uwagi na szerokie możliwości aplikacji, najczęściej stosuje się metody chemiczne, polegające na wykorzystaniu chemicznych preparatów biobójczych, mikrobiocydów, w skład których wchodzi substancje czynne o działaniu przeciwdrobnoustrojowym.

### Podstawy prawne

Podstawowym dokumentem dotyczącym produktów biobójczych jest Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 [5] w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, które weszło w życie 1 września 2013 r. Zgodnie z tym rozporządzeniem produktem biobójczym jest każda substancja lub mieszanina składająca się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierająca lub wytwarzająca jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne, natomiast substancję czynną definiuje się jako substancję działającą na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim lub mikroorganizm działający na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim.

Produkty biobójcze podzielone są na 4 kategorie: (1) środki dezynfekujące, (2) produkty konserwujące, (3) zwalczanie szkodników, (4) inne produkty biobójcze (zał. V do rozp. 528/2012), z których największe znaczenie dla przemysłu kosmetycznego w zakresie możliwości stosowania środków dezynfekujących ma kategoria 1.

Produkty biobójcze mogą zawierać w swoim składzie tylko substancje czynne, które znajdują się obecnie w ocenie, w ramach programu przeglądu istniejących substancji czynnych. Substancja czynna zawarta w produkcie powinna być umieszczona w Załączniku I i II Rozporządzenia Komisji (WE) NR 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r., w odpowiednich dla deklarowanego przeznaczenia produktu, grupach produktowych PT, uwzględniając publikowane Decyzje Komisji

Josef Lister  
– twórca podstaw dezynfekcji



(WE) dotyczące niewłaściwego stosowania niektórych substancji do poszczególnych zastosowań. Wykaz substancji czynnych dopuszczonych do stosowania w produktach biobójczych obejmuje obecnie ok. 350 substancji czynnych wraz z przypisanymi grupami produktowymi, w których mogą być stosowane.

Każdy preparat dezynfekujący, aby mógł być stosowany w przemyśle kosmetycznym musi posiadać pozwolenie na obrót produktem biobójczym, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i które w okresie przejściowym do dnia 31 grudnia 2024 r., wydane jest na podstawie art. 54 ust. 1a ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007 r. Nr 39, poz.252 z późn. zm.) [6]

### Jak wybrać odpowiedni środek biobójczy

W procesie dezynfekcji chemicznej do skutecznego usunięcia mikroorganizmów z powierzchni, wody czy powietrza są wykorzystywane różnorodne produkty biobójcze. Aby uzyskać wymagany poziom czystości mikrobiologicznej, dostępne na rynku produkty biobójcze muszą spełniać wiele wymagań takich jak:

- bardzo dobra aktywność przeciwdrobnoustrojowa,
- szybkość działania,
- brak narastania oporności drobnoustrojów,
- wysoka tolerancja dla wody twardej i substancji organicznych,
- dobra rozpuszczalność w wodzie,
- brak pozostałości,
- brak działania korodującego,
- niska toksyczność i wysoki stopień biodegradacji.

Preparaty biobójcze mogą wykazywać działanie bakteriobójcze, bakteriostatyczne (zahamowanie namnażania drobnoustrojów), grzybobójcze, wirusobójcze, sporobójcze, prątkobójcze. Aby produkt dezynfekujący mógł zostać wprowadzony na rynek musi mieć potwierdzoną skuteczność biobójczą, określoną wg norm zharmonizowanych i polskich lub też metodami badania skuteczności zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu Rejestracji. Standaryzacja badań obejmuje m.in. odpowiednie szczepy testowe drobnoustrojów, przygotowanie roztworu użytkowego, obecności substancji obciążających. Preparaty posiadają działanie biobójcze, jeżeli wykazują poziom redukcji o co najmniej 5 log w przypadku bakterii, i co najmniej 4 log w przypadku grzybów.

Znając skład mikroflory można dobrać odpowiedni środek biobójczy. Przed użyciem należy zapoznać się z etykietą produktu, w szczególności z zakresem stosowania produktu. Używanie zbyt małych stężeń lub niewłaściwy dobór preparatu, nie uwzględniający rodzaju mikroflory prowadzi do tego, iż proces dezynfekcji jest nieskuteczny. Bardzo istotne jest również prawidłowe wykonanie samego procesu dezynfekcji, poprzedzone dokładnym usunięciem zanieczyszczeń, czyli prawidłowe mycie powierzchni.

Wybierając preparat dezynfekujący należy mieć na uwadze również jego oddziaływanie na powierzchnie. Substancje aktywne w stężeniach dezynfekcyjnych mogą powodować zmiany powierzchni, np. przebarwienia, utratę właściwości materiałów wykonanych np. z tworzyw sztucznych, bądź też korozję. Preparat należy dobrać starannie; najlepiej już na etapie projektowania urządzeń i powierzchni przewidzieć ich dezynfekcję w przyszłości.

### Różnorodność substancji czynnych

Substancje aktywne o działaniu przeciwdrobnoustrojowym w preparatach biobójczych można podzielić na kilka grup, do których należą: (1) związki fenolowe, (2) związki halogenowe, (3) związki utleniające, (4) alkohole, (5) aldehydy, (6) kwasy i ich pochodne, (7) związki azotu i fosforu, (8) związki nieorganiczne i metaloorganiczne, (9) związki nieklasyfikowane. [3,4,7,8].

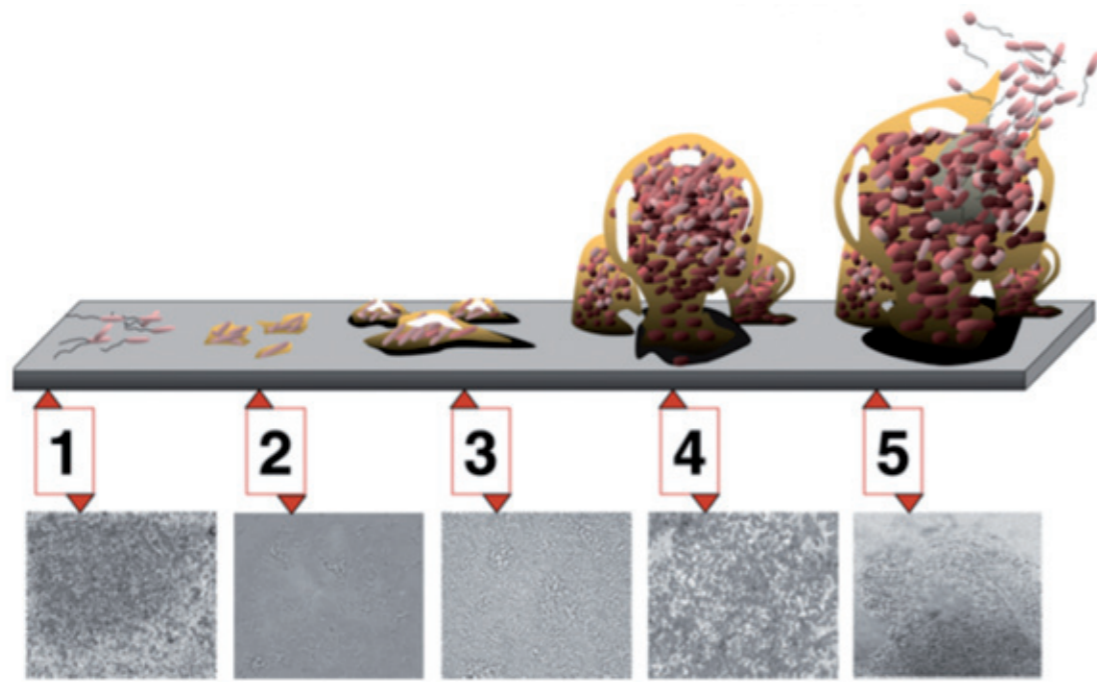
Poniżej przedstawiono charakterystykę niektórych grup związków o działaniu biobójczym.

- Grupa chlorowców i ich pochodnych, jest niezwykle szeroka i obejmuje nieorganiczne i organiczne związki chloru. Spośród nieorganicznych związków chloru do najważniejszych należą podchloryn sodu oraz dwutlenek chloru. Związki te charakteryzują się bardzo wysoką zawartością chloru aktywnego i działają na szerokie spektrum drobnoustrojów obejmujące bakterie,

Preparat biobójczy należy dobrać starannie; najlepiej już na etapie projektowania urządzeń i powierzchni przewidzieć ich dezynfekcję w przyszłości

grzyby, pleśnie, spory i wirusy. Związki chloru niemniej z uwagi na ich działanie korozyjne oraz szybką dezaktywację w obecności materii organicznej, muszą być stosowane z rozwagą.

- W grupie związków utleniających, na szczególną uwagę zasługują nadkwas organiczne, tj. kwas nadoctowy oraz kwas monoperoksyfталowy. Szczególnie przydatna jest sól magnezowa kwasu monoperoksyfталowego, która charakteryzuje się bardzo dobrą aktywnością w stosunku do bakterii, grzybów i wirusów, niską toksycznością, wysokim stopniem biodegradacji oraz bezpieczeństwem stosowania. Z kolei związki dezynfekujące oparte na kwasie nadoctowym są mieszaniną zawierającą kwas octowy, nadtlenek wodoru i kwas nadoctowy w równowadze. Związki utleniające są powszechnie stosowane jako substancje aktywne w preparatach dezynfekcyjnych z uwagi na szybkość działania oraz brak narastania oporności drobnoustrojów. Ze względu na swoje niepieniące właściwości, preparaty te mogą być używane w systemach CIP. Należy jednak zaznaczyć, że ta klasa związków, ze względu na swój utleniający charakter, może powodować korozję powierzchni metalowych.



Rys. 1. Mechanizm tworzenia biofilmu: (1) adsorpcja do podłoża, (2) adhezja odwracalna, (3), (4) narastanie biofilmu, adhezja nieodwracalna, (5) uwolnienie drobnoustrojów; D. Davis „Looking for Chinks in the Armor of Bacterial Biofilms” PLoS Biol, Vol 5, issue 11, 2007

- Alkohole, stanowiące kolejną grupę substancji aktywnych, są szeroko wykorzystywane w dezynfekcji i antyseptyce z uwagi na szybkość działania oraz brak pozostałości na dezynfekowanych powierzchniach. W tej grupie związków, do najpopularniejszych należy alkohol etylowy oraz alkohol propylowy i alkohol izopropylowy. Alkohole wykazują dobrą aktywność biobójczą, zarówno w stosunku do bakterii Gram-dodatnich jak i Gram-ujemnych, natomiast są znacznie mniej aktywne w stosunku do wirusów.
- Aldehydy, np. formaldehyd, aldehyd glutarowy, wykazują bardzo dobrą aktywność przeciwdrobnoustrojową, obejmującą bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne, wirusy, prątki oraz przetrwalniki, przy czym w tym ostatnim przypadku aldehyd glutarowy jest szczególnie skuteczny. Poziom aktywności aldehydów zależy od pH. Aktywność mikrobiologiczna jest znacznie lepsza w warunkach alkalicznych. Aldehyd glutarowy nie wykazuje działania korozyjnego w stosunku do powierzchni wykonanych ze stali kwasoodpornej oraz może być stosowany do materiałów plastikowych i gumowych.
- Związki azotu, a w szczególności czwartorzędowe sole amoniowe są najbardziej powszechną grupą substancji stosowaną w produktach biobójczych. Termin czwartorzędowe związki azotu (QACs, ang. quarternary ammonium compounds) określa grupę związków chemicznych, zawierających dodatnio naładowany atom azotu związany z czterema atomami węgla. Związki te występują w postaci soli, najczęściej chlorków. Czwartorzędowe sole amoniowe skutecznie niszczą bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne oraz grzyby i wirusy lipofilne. Znaczenie czwartorzędowych soli amoniowych jako substancji aktywnych nieustannie wzrasta, także ze względu na szerokie możliwości aplikacyjne (różne rodzaje powierzchni, dezynfekcja powietrza), a ich udział wagowy w ogólnej ilości substancji aktywnych stosowanych w preparatach dezynfekcyjnych i antyseptycznych przekracza 60%.

### Szkodliwe drobnoustroje

Bardzo ważnym czynnikiem wpływającym na aktywność dezynfekcji jest rodzaj zanieczyszczenia, tzn. obecność określonych gatunków drobnoustrojów. Na różnego rodzaju powierzchniach mogą występować bakterie patogenne i saprofityczne, grzyby oraz wirusy, najczęściej w formie biofilmu. Biofilm jest złożoną wielokomórkową strukturą bakterii, oraz innych organizmów, otoczonych warstwą substancji organicznych i nieorganicznych, produkowanych przez te drobnoustroje, wykazująca silną adhezję zarówno do powierzchni biologicznych jak i abiotycznych. Mikroorganizmy osadzając się na powierzchniach produkcyjnych zanieczyszczonych nawet niewielką ilością substancji organicznych zaczynają wydzielać na zewnątrz komórki polisacharydy. Powstaje z nich struktura splecionych nitok (glikokaliks), do której przylgnęły kolejne komórki oraz cząsteczki brudu, tworząc strukturę trudną do usunięcia. Czynniki sprzyjające tworzeniu biofilmu są porowatość i nasiąkliwość powierzchni, obecność zanieczyszczeń o zwiększonej proporcji białka do tłuszczu, środowisko o pH = 7, długi czas pozostawiania zanieczyszczeń na powierzchniach (powyżej 8 godzin) oraz obecność kationów dwuwartościowych. Do bakterii, które mają zdolność tworzenia biofilmów należą między innymi: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *Listeria*. Procesowi tworzenia biofilmów należy zapobiegać poprzez regularne, częste i dokładne mycie i dezynfekcję, zgodnie z opracowanymi procedurami i technikami (gradient stężeń).

Obecność drobnoustrojów na powierzchniach wynika z ich obecności w powietrzu i surowcach, jak również z przeniesienia ich przez pracowników. Źródłem mikroorganizmów mogą być również materiały techniczne stosowane w ciągu produkcyjnym (ciecze chłodząco-smarujące, paliwa) oraz woda stosowana w procesach produkcyjnych. Specyficznym miejscem rozwoju drobnoustrojów w przestrzeniach produkcyjnych są ciągi wentylacyjne i klimatyzacja,

które są często pomijane w procesie dezynfekcji. Miejsca te są najczęściej zasiedlane przez bakterie z rodzaju *Legionella*, będące przyczyną legionellozy, oraz grzyby strzępkowe, które są alergenami i mogą wytwarzać groźne toksyny. Aby proces dezynfekcji powierzchni był skuteczny, należy przeprowadzić szczegółową analizę miejsc i ustalić ewentualne źródła drobnoustrojów. Częstym błędem popełnianym w zakładach produkcyjnych jest niewłaściwy sposób mycia przed dezynfekcją. Mycie powierzchni jest procesem nadrzędnym i koniecznym, ułatwia bowiem penetrację środka biobójczego do komórek drobnoustrojów.

### Skuteczność mikrobiocydów

Skuteczność działania preparatów dezynfekcyjnych zależy od wielu czynników, przy czym do najistotniejszych należą: (1) czas działania, (2) stężenie preparatu, (3) temperatura, (4) pH, (5) twardość wody, (6) ilość drobnoustrojów, (7) obciążenie białkowe oraz (8) obecność związków powierzchniowo czynnych. Wzrost temperatury generalnie wspomaga przeciwdrobnoustrojowe działanie środka chemicznego. Wynika to z faktu zwiększonej reaktywności substancji aktywnej jak również biobójczego działania wysokiej temperatury. Twardość wody, jak również pH roztworów mogą wpływać zarówno dodatnio jak i ujemnie na aktywność biobójczą, co jest zależne od natury chemicznej substancji aktywnej. W przypadku związków fenolowych wzrost wartości pH powoduje obniżenie aktywności przeciwdrobnoustrojowej, natomiast zwiększoną aktywność w roztworze o wysokim pH obserwuje się w przypadku czwartorzędowych soli amoniowych. Obecność substancji organicznych w większości przypadków powoduje obniżenie skuteczności działania środków przeciwdrobnoustrojowych. Obecność związków powierzchniowo czynnych, zwilżających powierzchnię, ułatwia działanie środka dezynfekcyjnego i wzrost jego skuteczności.

Jednak do najważniejszych czynników decydujących o skuteczności mikrobiocydów bez wątpienia należy czas działania oraz stężenie preparatu. Iloczyn stężenia i czasu dla określonego preparatu jest wartością stałą i wyraża się tzw. zależnością Watsona, w której  $\eta$  jest współczynnikiem stężenia, określanym empirycznie dla danej substancji aktywnej.

$$c^n \cdot t = \text{const}$$

$$c_1^n \cdot t = c_2^n \cdot t_2$$

$c$  – stężenie

$t$  – czas działania

$\eta$  – współczynnik stężenia

Zależność ta pozwala bardzo obrazowo określić skuteczność dezynfekcji. Alkohole posiadają współczynnik stężenia równy 10. Oznacza to, że przy dwukrotnym rozcieńczeniu preparatu dezynfekcyjnego opartego na alkoholu działającego w czasie 30 s, osiągnięcie tego samego efektu biobójczego, nastąpi w czasie 1024-krotnie dłuższym, czyli ponad 8 godzin. Dla czwartorzędowych soli amoniowych, dla których współczynnik stężenia  $\eta$  wynosi 1, wielokrotność czasu działania jest najmniejsza i jest tyle razy większa ile razy mniejsze jest stężenie preparatu, tzn. przy dwukrotnym rozcieńczeniu czas działania wydłuża się dwukrotnie. Dlatego też aby dezynfekcja przebiegała skutecznie, należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń producenta umieszczonych na etykiecie preparatu w zakresie stosowanych stężeń i czasu kontaktu z powierzchnią.

Wśród czynników mających wpływ na dezynfekcję należy również uwzględnić rodzaj dezynfekowanej powierzchni. Skuteczność

dezynfekcji powierzchni porowatych jest znacznie ograniczona, spadek liczby drobnoustrojów zachodzi tylko o 1-2 rzędy wielkości. W wielu gałęziach przemysłu wprowadzono ostre zalecenia określające chropowatość powierzchni produkcyjnych, sposób łączenia elementów i konstrukcji maszyn. Dąży się do stosowania gładkich powierzchni i takich łączeń konstrukcji, aby uniemożliwić zaleganie w mikroporach zanieczyszczeń i mikroorganizmów.

### Dezynfekcja powietrza

Powietrze nie stanowi dobrego środowiska do namnażania się mikroorganizmów, jest jednak dobrym ośrodkiem umożliwiającym przemieszczanie się drobnoustrojów. Drobnoustroje mogą swobodnie unosić się w powietrzu lub też mogą być związane z drobinami kurzu, pyłu itp. Saprofityczną mikroflorę powietrza najczęściej stanowią ziarniaki z rodzaju *Micococcus* i *Sarcina*, pałeczki *Alcaligenes*, laseczki z rodzaju *Bacillus*, zarodniki grzybów z rodzajów *Cladosporium*, *Penicillium*, *Aspergillus*, *Alternaria*, *Rhizopus*, *Mucor* oraz drożdże *Rhodotorula*, *Torulopsis* i *Candida*. Ruch mas powietrza powoduje przemieszczanie się zawieszonych w nim zanieczyszczeń, a co za tym idzie przemieszczają się również drobnoustroje. Zanieczyszczenia zawarte w powietrzu podlegają procesowi sedymentacji, w wyniku którego następuje osiadanie kurzu wraz z mikroorganizmami na urządzeniach i powierzchniach produkcyjnych. Zjawisko to jest szczególnie niebezpieczne tam, gdzie procesy tech-

Częstym błędem popełnianym w zakładach produkcyjnych jest niewłaściwy sposób mycia przed dezynfekcją

nologiczne przebiegają w tzw. układach otwartych. Stopień zanieczyszczenia powietrza w halach produkcyjnych uzależniony jest od kilku czynników m.in.: od intensywności wykorzystania pomieszczeń, liczby pracujących osób i urządzeń, czy sposobu rozwiązania ciągów komunikacyjnych. Nie bez znaczenia jest także rodzaj zachodzących procesów technologicznych i stosowanych surowców, np. surowce sypkie znacznie podwyższają zapylenie środowiska, a tym samym wzrost ilości drobnoustrojów w powietrzu. Także niewłaściwe rozwiązania komunikacyjne, np. ruch wózków widłowych w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń i linii produkcyjnych, brak śluz przed wejściem do hal produkcyjnych itp., powodują wzrost zanieczyszczenia powietrza. Duże prawdopodobieństwo zanieczyszczenia produktów kosmetycznych mikroorganizmami znajdującymi się w powietrzu powoduje konieczność stałego monitorowania poziomu zanieczyszczeń oraz ich redukcji. Redukcję liczby mikroorganizmów w powietrzu można osiągnąć wykorzystując: (1) filtrację, (2) oddziaływanie promieniowaniem UV, (3) dezynfekcję chemiczną. Chemiczna dezynfekcja powietrza jest metodą ograniczenia populacji drobnoustrojów w powietrzu za pomocą aerozolu preparatów dezynfekujących. Aerosol jest mieszaniną małych cząstek (stałych, ciekłych lub mieszanych) i gazu nośnego, zazwyczaj powietrza, o średnicy pomiędzy 0,5- 50  $\mu\text{m}$ . Cząstki aerozolu mają stosunkowo małą szybkość osiadania i dlatego wykazują pewien stopień trwałości w ziemskim polu grawitacyjnym [2].

Aerolowanie prowadzi się za pomocą urządzeń do zamgławiania metodą niskotemperaturową lub wysokotemperaturową. W temperaturze 15- 20°C, przy wilgotności względnej 60-70%, roz-

twór preparatu dezynfekcyjnego rozpylony w postaci mgły utrzymuje się w powietrzu około 4 godzin. Do najczęściej wykorzystywanych środków chemicznych do zamglawiania są preparaty oparte na aldehydzie glutarowym, substancjach utleniających oraz czwartorzędowych solach amoniowych. Wynika to z ich szerokiego spektrum aktywności przeciwdrobnoustrojowej oraz wymagań technicznych związanych z przygotowaniem roztworów do aerozolowania. Czas zawieszenia aerozolu, nawet do kilkunastu godzin, może być regulowany substancjami wspomagającymi opartymi na polialkoholach i polieterach alifatycznych. Przy dezynfekcji metodą zamglawiania pomieszczenia powinny być uszczelnione, tak aby środek pozostawał w pomieszczeniu zamierzony okres czasu. Ten sposób dezynfekcji charakteryzuje się bardzo dużą skutecznością, z uwagi na bardzo duży stopień penetracji środowiska. Zaletami chemicznej metody dezynfekcji powietrza są niskie koszty techniczne i małe zużycie preparatu (około 1 g preparatu na 1m<sup>3</sup> powietrza). Należy pamiętać, iż proces aerozolowania nie zastępuje podstawowych procesów mycia i dezynfekcji powierzchni.

### Oporność mikroorganizmów na preparaty biobójcze i rotacja środków dezynfekujących

Oporność drobnoustrojów na stosowane środki chemiczne jest najczęściej wynikiem stosowania dawek podprogowych (subletalnych) preparatu dezynfekcyjnego. Oporność drobnoustrojów na środki dezynfekcyjne wynika z budowy oraz właściwości zewnętrznych struktur komórki jak również wytwarzanych enzymów działających dezaktywująco na substancje czynne. W każdej populacji drobnoustrojów mogą zdarzać się formy zmutowane, które pozwalają na wyodrębnienie nawet niewielkiej ilości komórek i zachowanie ich zdolności do życia, a nawet reprodukcji w środowisku dezynfektanta. Oporność polega na uruchomieniu przez komórkę zespołu mechanizmów, odpowiedzialnych za obniżenie aktywności biobójczej preparatu.

Skuteczność działania preparatów biobójczych jest również zależna od rodzaju mikroorganizmu. Mikroorganizmy oraz czynniki patogenne, tj. priony i wirusy, posiadają odpowiednią podatność do preparatów biobójczych, która jest przedstawiona na Rys. 2. Zmniejszona wrażliwość na środek dezynfekujący, nie oznacza, że

czynnik biobójczy jest nieskuteczny. Większość dowodów oporności na środki dezynfekujące czy środki antyseptyczne jest przedstawiana na podstawie badań laboratoryjnych. Zmniejszona wrażliwość drobnoustrojów na działanie środka biobójczego jest wyrażana za pomocą zwiększonych wartości MIC (Minimal Inhibitory Concentration), czyli najmniejszego stężenia środka chemicznego hamującego wzrost drobnoustrojów.

Działanie statyczne środka dezynfekującego pozwala na zahamowanie podziałów komórek. Ponowny wzrost i rozwój mikroorganizmu następuje po usunięciu kontaktu komórki z substancją biobójczą (inaktywacja przez rozcieńczenie lub neutralizację odpowiednim środkiem chemicznym). Ważną kwestią jest czy zwiększone wartości MIC środka biobójczego są proporcjonalne do utraty skuteczności działania w warunkach rzeczywistych, w których środki dezynfekujące i antyseptyczne używane są w znacznie większych stężeniach i charakteryzują się szybkim działaniem biobójczym [9]. Współczesne środki dezynfekujące, będące najczęściej mieszaniną kilku substancji czynnych, stosowane są w warunkach przemysłowych, w co najmniej najniższych stężeniach biobójczych (MBC<sub>1</sub>) powodujących zmniejszenie populacji drobnoustrojów o 5 log i nieodwracalne zmiany w strukturze komórki i jej metabolizmie.

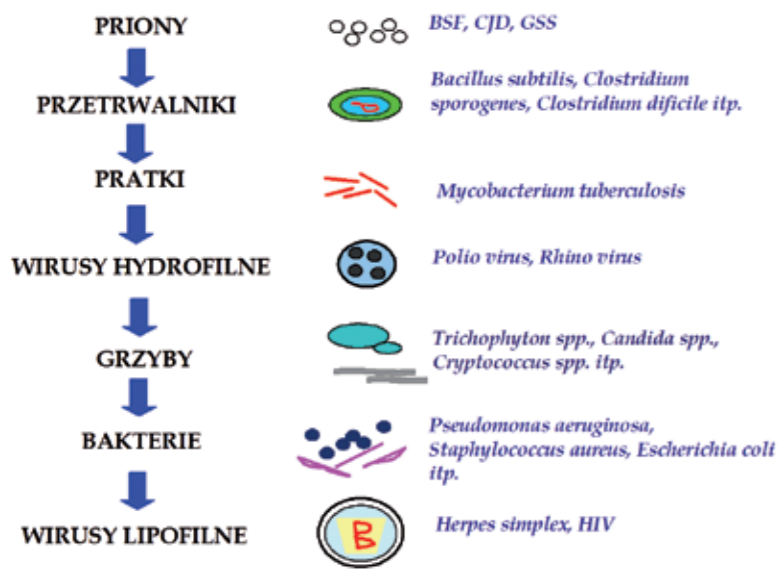
Stąd też nie wynika konieczność rotacji środków dezynfekujących w przemyśle. Jednak nawet wtedy, używając zwalidowanego środka dezynfekującego zatwierzonego jako część dobrze zarządzanego programu higieny, celowe jest okresowe stosowanie produktów przetrwalnikobójczych, jako tzw. „działanie szokowego” pozwalające na usunięcie mikroorganizmów mogących sporadycznie tworzyć formy przetrwalnikowe w środowisku [3, 9,10].

### Podsumowanie

Zapewnienie wysokiej jakości produktu kosmetycznego jest kluczem do osiągnięcia sukcesu w branży. Konieczność podniesienia jakości wynika nie tylko z zaostreżenia norm prawnych, zarówno krajowych jak i międzynarodowych, ale jest także spowodowana wzrostem wymagań konsumentów. Produkcja wysokiej jakości kosmetyków wymaga nie tylko odpowiednich surowców i technologii, ale również higienicznego środowiska produkcji, na co wpływają właściwie dobrane preparaty biobójcze, techniki ich aplikacji oraz prawidłowe procedury operacyjne.

### Literatura

- [1] Mikrobiologia techniczna, t.1, (red.) Z. Libudzisz, K. Kowal, Z. Żakowska, PWN, Warszawa, 2008
- [2] Fraise A.P., Lambert P.A. and Maillard J-Y. (eds.). Russell, Hugo and Ayliffe's Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Blackwell Publishing, 4th edition, Malden, USA 2004
- [3] Manivannan G. (ed.) Disinfection and Decontamination; Principles, Applications and Related Issues. CRC Press Taylor & Francis Group, Boca Raton, USA 2008
- [4] Stanga M. Sanitation: Cleaning and Disinfection in the Food Industry. Wiley-VCH, Weinheim, Germany 2010
- [5] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych
- [6] Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; www.urpl.gov.pl, 26.05.2014
- [7] Block S.S. (ed.) Disinfection, Sterilization, and Preservation. Lippincott Williams and Wilkins, 5th Edition, Philadelphia USA 2001
- [8] Rossmoore H.W.(ed.) Handbook of Biocide and Preservative Use, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1995
- [9] Microbial Resistance and Biocides: IFH 9,2000
- [10] Martinez J.E., The rotation of disinfectants principle: true or false?, Pharmaceutical Technology Vol. 33, Issue 2, 2009



Rys. 2. Wrażliwość drobnoustrojów na działanie preparatów biobójczych

# Piękno czystości

## część III

**Justyna Brycka**

Dział Badań i Rozwoju, Inter-Iodex Sp. z o.o.

**Podstawą bezpieczeństwa mikrobiologicznego w zakładach kosmetycznych jest nie tylko czystość surowców, urządzeń, opakowań i pomieszczeń produkcyjnych, ale również higiena pracowników. Newralgiczne w tym zakresie są ręce, które w dużym stopniu odpowiadają za proliferację drobnoustrojów. Czystość rąk jest jednym z najważniejszych elementów zapewniających bezpieczeństwo mikrobiologiczne przy produkcji kosmetyków.**



Ręce są najbardziej ekspozycją częścią ciała i poprzez stały kontakt z otoczeniem mogą stać się źródłem zanieczyszczeń powierzchni, surowców czy produktów końcowych. Dlatego też niezwykle istotna jest dbałość o utrzymanie ich w czystości.

Przestrzeganie zasad higieny osobistej i stosowanie środków antyseptycznych wprowadzone w XIX wieku przez Ignacego Semmelweisa i kontynuowane przez Josepha Listera zapoczątkowały procedury przeciwdziałające przenoszeniu zanieczyszczeń mikrobiologicznych. Pomimo upływu wielu lat oraz wzrostu wiedzy i świadomości dotyczącej zagrożeń wynikających z brudnych rąk, zasady te nie zawsze są stosowane [1,2].

Antyseptyka jest ograniczeniem populacji drobnoustrojów na powierzchniach ożywionych do poziomu nie stwarzającego zagrożenia. Ludzka skóra jest skolonizowana przez florę bakteryjną. Rodzaj drobnoustrojów, ich skład i ilość, zmieniają się w zależności od płci, wieku, stanu zdrowia i środowiska. Najwięcej drobnoustrojów znajduje się zwykle w obszarze około paznokciowym. Florę bakteryjną na rękach dzieli się na dwie kategorie: florę stałą i florę przejściową [3,4]. Florę stałą stanowią drobnoustroje bytujące na skórze i namnażające się głównie w gruczołach łojowych, szczelinach skórnych i mieszkach włosowych. Związki tłuszczowe i zrogowaciały naskórek powodują, że są one trudne do usunięcia. Flora ta charakteryzuje się niską patogennością i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie skóry, m.in. jako bariera ochronna przed drobnoustrojami chorobotwórczymi. Jest bardzo trudna do usunięcia, nawet przy zastosowaniu środków medycznych (nie ma sposobu, by całkowicie wyjąłować skórę). Flora przejściowa, obca skórze, składa się z drobnoustrojów niezdolnych do stałego przebywania na niej i namnażania. Mikroorganizmy te stanowią zanieczyszczenia, wynikające z kontaktu z otoczeniem, pozostające na powierzchni skóry okresowo, ale wystarczająco długo, aby mogły stać się źródłem dalszych zanieczyszczeń czy zakażeń. Flora przejściowa jest stosunkowo łatwa do usunięcia podczas procesu mycia rąk. Najczęściej spotykane bakterie we florze stałej to *Klebsiella* sp., *Acinetobacter* sp. i *Moraxella* sp. We florze przejściowej mogą występować bardzo zróżnicowane gatunki bakterii, w tym patogenne, wywołujące zakażenia. Należą do nich paciorkowce, *Escherichia coli* i *Pseudomonas* sp., *Salmonella* sp., *Staphylococcus aureus*.



Zanieczyszczeniom przy produkcji kosmetyków można zapobiegać poprzez zmniejszenie liczby mikroorganizmów występujących na dłoniach do bezpiecznego poziomu, a uzyskuje się to przez: (1) prawidłowe mycie rąk pod bieżącą wodą z użyciem antyseptycznego mydła w płynie, (2) wytarcie rąk jednorazowym ręcznikiem papierowym, (3) dezynfekcję rąk alkoholowym preparatem biobójczym. Zabiegi te, prowadzone w odpowiedni sposób, w znaczący sposób ograniczają zagrożenie przeniesienia zanieczyszczeń mikrobiologicznych z rąk pracowników na produkty kosmetyczne. Należy pamiętać, że właściwy poziom higieny jest możliwy do uzyskania tylko w przypadku kiedy na palcach nie ma biżuterii, paznokcie są krótko obcięte, niepomalowane a skóra nie wykazuje zmian chorobowych.

Aby mycie rąk było skuteczne, musi przebiegać ściśle według określonego schematu (rys.1). Higieniczne mycie rąk polega na zmyciu z powierzchni dłoni oraz przegubów zanieczyszczeń organicznych, nieorganicznych i eliminacji bytującej na niej flory przejściowej.

**ETAP 1**

Pocieranie wewnętrznych części dłoni

**ETAP 2**

Pocieranie prawej wewnętrznej części dłoni o lewą grzbietową część dłoni, a następnie lewej wewnętrznej części dłoni o prawą grzbietową część dłoni

**ETAP 3**

Pocieranie wewnętrznych części dłoni

**ETAP 4**

Pocieranie grzbietowych części złączonych palców jednej dłoni o wewnętrzną część drugiej dłoni, i odwrotnie

**ETAP 5**

Obrotowe pocieranie kciuka prawej dłoni o wewnętrzną część zaciśniętej na nim lewej dłoni, a następnie odwrotnie

**ETAP 6**

Obrotowe pocieranie prawej ręki ze złączonymi palcami w przód i w tył o wewnętrzną część lewej dłoni, i odwrotnie

Rys. 1. Schemat mycia rąk

Na dłonie należy nanieść płynne mydło antyseptyczne i przez czas 30-60 s dokładnie myć ręce, uwzględniając w szczególności okolice okotopaznokciowe, międzypalcowe oraz grzbiet dłoni (rys.2). Po dokładnym spłukaniu dłoni i ich wysuszeniu można przystąpić do dezynfekcji rąk. Preparat dezynfekujący nakłada się na oczyszczoną i wysuszoną skórę dłoni, wciera się go przez ok. 30 s i pozostawia do wyschnięcia. Preparat biobójczy naniesiony na mokre ręce ulega rozcieńczeniu, przez co jego skuteczność jest mniejsza; poza tym utrudnione jest odparowanie preparatu. Najczęściej popełnianymi błędami podczas mycia i dezynfekcji dłoni jest zbyt krótki czas mycia, pomijanie pewnych obszarów dłoni, stosowanie niewłaściwych produktów do higieny rąk a także używanie preparatów antyseptycznych z zanieczyszczonych mikrobiologicznie dozowników. Mydło antyseptyczne musi być wolne od drobnoustrojów. Czystość mikrobiologiczna mydła zależy od sposobu wytwarzania, konfekcjonowania, przechowywania i jego użytkowania. Konstrukcja do-



Rys. 2. Obszary pomijane podczas mycia rąk

zowników na płyny antyseptyczne powinna uniemożliwić doptyły powietrza przez zassanie, a sposób dozowania powinien być łatwy i w miarę możliwości mieć jak najmniejszy kontakt ze skórą dłoni. Aby zapewnić jak najwyższy poziom higieny stosowane z dozownika mydło powinno być zużyte w całości (nie wolno dopełniać niecałkowicie opróżnionego dozownika), a po jego wykończeniu dozownik musi zostać umyty, zdezynfekowany i dopiero ponownie napełniony, tak aby nie stanowił on siedliska drobnoustrojów.

Skuteczności działania produktów antyseptycznych musi być potwierdzona badaniami, a metody badania powinny być zaakceptowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Leczniczych, w celu uzyskania pozwolenia na obrót produktem biobójczym. W badaniach określana jest skuteczność biobójcza wobec *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*. Wymagany normatywny poziom redukcji bakterii wynosi 5 lg, a grzybów 4 lg. Zgodnie z normą PN-EN 1500 higieniczna dezynfekcja rąk polega na wcieraniu preparatu w suchą skórę rąk przez czas niezbędny do uzyskania odpowiedniej redukcji drobnoustrojów. Skóra powinna być zwilżona preparatem do czasu uzyskania działania biobójczego. Metoda badania skuteczności polega na porównaniu działania badanego produktu z procedurą wzorcowej dezynfekcji rąk za pomocą 60% 2-propanolu. [5,6].

Ręce stanowią najważniejszą drogę przenoszenia chorobotwórczych mikroorganizmów. Prawidłowa higiena rąk jest podstawową zasadą w zapobieganiu zanieczyszczeniom i ma kluczowe znaczenie dla zdrowia, profilaktyki i bezpieczeństwa podczas pracy z kosmetykami. To najbardziej skuteczny, tani i łatwo dostępny sposób zapobiegawczy. Higiena rąk jest jednym z elementów utrzymania wysokiego poziomu czystości fizycznej i mikrobiologicznej w przemyśle kosmetycznym.

## Walidacja procesów mycia i dezynfekcji

Osiągnięcie wysokiego poziomu higieny jest kluczowym elementem dla jakości i bezpieczeństwa wyrobów kosmetycznych i związane jest przede wszystkim ze stosowaniem odpowiednich preparatów chemicznych, jak również zależy od prawidłowego przygotowanych procedur mycia i dezynfekcji oraz odpowiedniego wykonania tych czynności. Dobrze zaprojektowany proces higieniczny zmniejsza ryzyko wystąpienia zanieczyszczenia wyrobu gotowego mikroorganizmami oraz pozostałościami środków chemicznych.

W celu prawidłowego dostosowania chemii i techniki w prowadzonych procesach mycia i dezynfekcji należy przeprowadzić walidację skuteczności tych procesów. Walidacja to działanie mające na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany i zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, że zastosowane procedury, urządzenia, preparaty, czynności i systemy rzeczywiście prowadzą do zaplanowanych wyników, a przez to zapewniają wymaganą jakość produkcji. W zakresie utrzymania higieny walidacji powinny być poddane stosowane preparaty do mycia i dezynfekcji oraz sposoby prowadzenia zabiegów higienicznych.

## Kiedy prowadzić walidację

Testy walidacyjne muszą być przeprowadzone w przypadku: (1) instalacji nowych linii i urządzeń produkcyjnych, wprowadzenia zmian, które mogą przyczynić się do zmiany skuteczności procesów mycia i dezynfekcji, (3) wprowadzenia nowego preparatu chemicznego. Walidacja musi w sposób szczególny obejmować swym zakresem te urządzenia oraz linie technologiczne, które w trakcie oceny higienicznej zostały wskazane jako potencjalnie trudne do zachowania higieny i tym samym stwarzające ryzyko pojawienia się zanieczyszczeń mikrobiologicznych. Czynniki negatywnie wpływające na skuteczność procesów mycia i dezynfekcji mogą być spowodowane zmianami w stosowanych surowcach np. wprowadzenie surowca o zwiększonej lepkości, zmianami w samym procesie produkcyjnym (wprowadzenie innych parametrów, zwiększenie partii produkcyjne, etc). W przypadku wprowadzenia nowego preparatu myjącego lub dezynfekującego należy określić jego stężenia, czasu kontaktu z powierzchnią, temperaturę, wielkość przepływu.

Przed rozpoczęciem procesów walidacyjnych konieczne jest ustalenie kryteriów akceptacji dla wszystkich prowadzonych testów. Zdefiniowane i zatwierdzone przez wszystkie zainteresowane strony (m.in. zapewnienie jakości, dział produkcji, laboratorium mikrobiologiczne) reguły określające przypadki, kiedy walidacja jest zakończona wynikiem pozytywnym, a kiedy nie, pozwala zapobiec ewentualnym późniejszym dyskusjom, czy program higieny działa poprawnie. Protokół walidacji powinien zawierać dokładne metodyki testów, liczbę powtórzeń danych testów oraz mierzalne kryteria akceptacji dla badanych parametrów.

Zazwyczaj preparaty chemiczne, wykorzystywane w zakładach, kupowane są w formie koncentratów, z których bezpośrednio przed przystąpieniem do mycia i dezynfekcji sporządzane są roztwory użytkowe. Roztwory użytkowe powinny podlegać kontroli sprawdzającej poprawność przygotowania, ponieważ złe stężenia lub zła temperatura niweczą całą trud mycia i dezynfekcji. Poprawność przygotowanych roztworów użytkowych oznacza się konduktometrycznie lub za pomocą miareczkowania. Właściwie przygotowane roztwory użytkowe pozwalają na ograniczenie kosztów związanych z utrzymaniem higieny.

Skuteczność procesu mycia i dezynfekcji, oprócz oceny sensorycznej (subiektywnej), można zwalidować za pomocą luminometrycznego pomiaru ilości ATP przed i po wykonaniu czynności higienicznych. ATP – adenozyotrójfosforan jest związkiem chemicznym znajdującym się w materii żywej. Jego obecność w obrębie produkcji świadczy o niedokładnym przeprowadzeniu zabiegów higienicznych, gdyż wskazuje na obecność zanieczyszczeń poprodukcyjnych oraz mikroorganizmów. Zaletą opisanego testu jest szybkość wykonania i możliwość podjęcia natychmiastowych działań korygujących. Innym stosowanym sposobem pozwalającym na zwalidowanie skuteczności mycia i dezynfekcji są metody klasyczne (np. kontaktowa lub tamponowa) Metody te pozwalają określić rodzaj i ilość wyrośniętych kolonii, jednakże wymagają czasu niezbędnego do wzrostu mikroorganizmów, przez co nie jest możliwe natychmiastowe podjęcie działań korygujących.

Na mytych i dezynfekowanych powierzchniach nie powinny znajdować się żadne pozostałości używanych roztworów chemicznych. Najprostszym sposobem sprawdzenia, czy preparaty chemiczne zostały dobrze wypłukane jest zastosowanie papierka lakmusowego przez pracownika wykonującego płukanie. Po zabarwieniu papierka wskazuje przybliżoną wartość pH badanej powierzchni. Bardziej dokładną metodą jest polecana i stosowana metoda miareczkowania lub konduktometrycznego sprawdzenia przewodności pozostałości preparatów. Dokonywanie okresowej walidacji jest jednym ze sposobów zapobiegania zagrożeniom związanych z produkcją. Dzięki niej możliwa jest wyrównoważona kontrola poprawności wykonywanych czynności przez pracowników odpowiedzialnych za prowadzenie mycia i dezynfekcji oraz skuteczność obowiązujących procedur.

Mycie, dezynfekcja i antyseptyka są procesami, których pozwalają zapewnić bezpieczeństwo mikrobiologiczne ludziom i produkowanym wyrobom oraz zapewnić szeroko rozumianą higienę produkcji, na którą składa się higiena procesu (uwzględniająca czystość pomieszczeń, urządzeń surowców i opakowań) oraz higiena personelu (uwzględniająca higienę osobistą oraz higienę na stanowisku pracy). Ale żaden z procesów prowadzących do zapewnienia żądanego, wysokiego poziomu higieny, żadne dostępne na rynku profesjonalne preparaty myjące i dezynfekujące, starannie i szczegółowo opracowane procedury utrzymania higieny, efektywne sprzęty przeznaczone do prowadzenia procesów mycia i dezynfekcji nie będą skuteczne jeżeli zabraknie dobrej woli, świadomości, wiedzy i zaangażowania wszystkich pracowników.

## Literatura

- 1] Jarvis WR., "Handwashing - the Semmelweis lesson forgotten?", *Lancet*, 12, 1311-1312, 1994.
- 2] Faitz K.W., Sundseth Antje, Altmann M., "Hand hygiene among neurologists attending a congress, *American Journal of Infection Control* 42, 2014
- 3] Jonathan D. Katz, "Hand washing and hand disinfection: more than your mother taught you", *Anesthesiology Clin N Am* 22, 2004
- 4] Stanga M., "Sanitation. Cleaning and Disinfection in the Food Industry", Wiley-VCH, Weinheim, 2010
- 5] PN-EN 1499:2000/Ap1:2001 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczne mycie rąk. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2);
- 6] PN-EN 1500:2002 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania. Wymagania i metoda badania (faza 2, etap 2);
- 7] Praca zbiorowa, *Poradnik GMP-dobra praktyka wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych*, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu medycznego, 1998