

# СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Број 94

Год. LXVI

Петок, 16 јули 2010

Цена на овој број е 270 денари

[www.slvesnik.com.mk](http://www.slvesnik.com.mk)

[contact@slvesnik.com.mk](mailto:contact@slvesnik.com.mk)



## СОДРЖИНА

	Стр.		Стр.
1731. Указ за отповикување од должноста вонреден и ополномоштен амбасадор на Република Македонија и Шеф на Мисијата на Република Македонија при НАТО.....	4	1737. Одлука за давање согласност на Годишната сметка за 2009 година и Годишниот извештај за работењето во 2009 година на ЈП за управување и заштита на повеќенаменско подрачје „Јасен“ - Скопје.....	5
1732. Указ за поставување на вонреден и ополномоштен амбасадор на Република Македонија и Шеф на Мисијата на Република Македонија при НАТО...	4	1738. Одлука за престанување на важењето на Одлуката за утврдување на загрозени зони.....	6
1733. Указ за поставување на вонреден и ополномоштен амбасадор на Република Македонија во Кнежеството Лихтенштајн.....	5	1739. Одлука за доделување на концесија за детални геолошки истражувања на минерална суровина – травертин на ДПТУ КРИН КГ ДОО увоз-извоз Прилеп на локалитетот „Поличе“ с.Манастир, општина Прилеп.....	6
1734. Одлука за давање согласност на Статутот на ЈНУ Институт за македонска литература Скопје.....	5	1740. Одлука за доделување на концесија за детални геолошки истражувања на минерална суровина – подземна вода на ДПП ДАВИНА ВОДА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје на локалитетот „Герекарица“ с. Варвара, општина Сопиште.....	7
1735. Одлука за давање согласност на Годишна сметка и Годишен извештај за 2009 година на ЈПВ ХС „Дојранско Езеро“ - Стар Дојран.....	5		
1736. Одлука за давање согласност на Годишната сметка и Годишниот извештај за работењето за 2009 година на ЈПВ Лисиче – Велес.....	5		

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

1785.

Врз основа на член 20 став 2 од Законот за безбедност на козметичките производи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 55/07), министерот за здравство донесе

**П РА В И Л Н И К  
ЗА КРИТЕРИУМИТЕ ЗА МИКРОБИОЛОШКА  
И ХЕМИСКА ЧИСТОТА НА КОЗМЕТИЧКИТЕ  
ПРОИЗВОДИ И МЕТОДИТЕ ЗА ПРОВЕРКА  
НА ТИЕ КРИТЕРИУМИ**

## Член 1

Со овој правилник се пропишуваат критериумите за микробиолошка и хемиска чистота на козметичките производи и методите за проверка на тие критериуми.

## Член 2

Микробиолошкиот квалитет на козметичките производи се испитува на минималната количина од 1 г или 1 мл од козметичкиот производ.

Козметичките производи кои се наменети за употреба кај деца под три годишна возраст и козметичките производи наменети за употреба на површини околу очите не треба да содржат поголем број од 102 cfu/g или ml вкупно живи аеробни мезофилни микроорганизми.

Останатите видови на козметички производи не треба да содржат поголем број од 103 cfu/g или ml вкупно живи аеробни мезофилни микроорганизми.

Во 0,1 г или 0,1 ml од примерокот за тестирање на козметичките производи не треба да се содржани патогени микроорганизми: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* и *Candida albicans*.

Методите за проверка на микробиолошката чистота на козметичките производи според утврдените критериуми се дадени во Прилог, кој е составен дел на овој правилник.

## Член 3

Проверката на хемиската чистота на состојките на козметичките производи се врши со методите за идентификација и за квалитативна и квантитативна контрола на козметичките производи, согласно прописите за методите за анализа неопходни за проверка на составот на козметичките производи.

## Член 4

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.07-5262/3

2010 година

Скопје

Министер,

д-р **Бујар Осман**, с.р.

## Прилог

**МЕТОДИ ЗА ПРОВЕРКА НА МИКРОБИОЛОШКАТА  
ЧИСТОТА НА КОЗМЕТИЧКИТЕ ПРОИЗВОДИ**

Ограничувањето на бројот на микроорганизми заради одбегнување на контаминацијата на козметичките производи се постигнува преку:

- одржување на добра хигиена во производната локација и примена на добрата производна пракса,
- обезбедување дека производот е соодветно заштитен против раст на микроорганизми и
- примена на микробиолошки граници за да се осигури безбедноста на производот.

Употребата на конзерванси во козметичкиот производ може да помогне да се обезбеди дека козметичкиот производ нема да овозможи раст на микроорганизми. Конзервансите не се замена за добрата хигиена и нивото во кое се применуваат треба да е балансирано за да не предизвикаат проблеми за корисниците. Изборот на конзерванси се врши за време на развојната фаза на производот.

Предложените методи и граници се наменети да се употребуваат како референтни тестови и не се наменети да бидат нормални тестови за контрола на квалитетот или спецификации.

Компаниите можат да ги применуваат сопствените интерни спецификации и валидирани тест методи заедно со соодветното ниво на управување со микробиолошкиот квалитет како сопствена потврда дека нивниот производ е во согласност со критериумите специфицирани во овој документ кога се испитуваат со опишаните методи.

Квалитативните и квантитативните граници се однесуваат на производот во неотворено оригинално пакување признаено како недопрено.

Резултатите од извршените тестови се забележуваат во извештај, кој опфаќа:

1. Идентификација на примерокот (мострата) (тип на производ, трговско име, производител, сериски број, датум и место на земање на примерокот, метод на идентификација и услови на чување).

2. Тест услови (датум, техника, медиум за неутрализација).

3. Резултати од тестот.

Извештајот за резултатите од тестовите треба да содржи заклучок и идентификација на лицето одговорно за тестирањето.

**I. ПРЕДЛОЖЕНИ МИКРОБИОЛОШКИ ГРАНИЦИ ЗА ГОТОВИ ПРОИЗВОДИ**

## 1. Предложени граници

1.1 Квантитативни граници (минимална количина за тестирање е 1 г или 1 ml).

Во врска со контролата на микробиолошкиот квалитет, дефинирани се две категории на козметички производи:

- Производи од категорија 1: наменети за деца под три годишна возраст и за површините околу очите, каде вкупниот жив број на аеробни мезофилни микроорганизми не треба да е поголем од  $10^2$  cfu/g или ml, и

- Производи од категорија 2: други производи, каде вкупниот жив број на аеробни мезофилни микроорганизми не треба да е поголем од  $10^3$  cfu/g или ml.

Пропишаните граници се интерпретираат на следниот начин:

-  $10^2$  – значи дека максимален прифатлив лимит е  $5 \times 10^2$

-  $10^3$  – значи дека максимален прифатлив лимит е  $5 \times 10^3$

## 1.2. Квалитативни граници

*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* и *Candida albicans* се сметаат за главни потенцијални патогени микроорганизми во козметичките продукти. Овие специфицирани потенцијални патогени микроор-

ганизми не треба да бидат детектибилни во 0,1 g или 0,1 ml од примерокот за тестирање на козметичките производи.

## II. ПРЕДЛОЖЕНИ МЕТОДИ ЗА МИКРОБИОЛОШКО ИСПИТУВАЊЕ НА КОЗМЕТИЧКИТЕ ПРОИЗВОДИ

Определувањето на вкупните живи аеробни мезофилни бактерии треба да се спроведува во согласност со следните фактори:

- да се преземат мерки за претпазливост заради избегнување на контаминацијата на производот со микроорганизмите кои треба да бидат определени со тестот,

- елиминацијата на било какви антимикробни својства на производот кој се анализира треба да биде постигната преку растварање, неутрализација или филтрирање,

- евалуацијата на бројот на живи аеробни мезофилни микроорганизми да се спроведе со користење на техниката на чисти култури, техника на површински подлоги или филтрација. Методи на збогатување не се потребни.

-идентификацијата на микроорганизмите да се спроведе со примена на методите на селективни култури.

### 1. МАТЕРИЈАЛИ И РЕАГЕНСИ

#### 1.1. Медиуми за култивирање и реагенси

Следните раствори за медиуми за култивирање треба да се користат за целите за кои се пропишани. Соодветно, сопствени дехидрирани медиуми за култивирање можат да бидат алтернативно користени обезбедувајќи притоа да имаат идентични нутритивни и селективни особини за микроорганизмите кои треба да бидат тествани.

##### 1.1.1. Растворувач

Пуфериран раствор на Натриум хлорид –пептон со рН 7.0

Калиум дихидроген фосфат 3.56 g еквивалентно на 0.067M

Динатриум хидроген фосфат дехидрат	7.23g
еквивалентно на 0.067 M	
Натриум хлорид	4.30 g
Пептонска вода (месо или казеин)	1.0 g
Пречистена вода	1000 ml
Се стерилизира со загревање во автоклав на 121 °C	
15 минути	

Доколку е потребно може да се додаде соодветен агенс за неутрализација на пр. полисорбат 20 или 80, лецитин, тиосулфат.

##### 1.1.2. Медиум за определување на бројот на бактерии

Casein soy bean digest agar	
Казеин соја дигест агар	
Pancreatic digest на казеин	15.0 g
Paraic digest of soy bean	5.0 g
Натриум хлорид	5.0 g
Агар	15.0 g
Пречистен вода	1000 ml
Се прилагодува рХ така што по стерилизацијата да биде 7.3 +/-0.2 Се стерилизира со загревање во автоклав на 121 °C 15 минути	

##### 1.1.3. Медиум за определување на број на габи

Saboraud-dextrose agar/Сабуро декстрозен агар	
Peptones (месо или казеин)	10.0 g
Декстроза монохидрат	40.0 g
Агар	15.0 g

Пречистена вода 1000 ml  
Се прилагодува рХ така што по стерилизацијата да биде 5.6 +/-0.2 Се стерилизира со загревање во автоклав на 121 °C 15 минути

##### 1.1.4. Медиум за откривање на Pseudomonas aeruginosa

Цетримид агар	
Pancreatic digest или желатина	20.0 g
Магнезиум хлорид	1.4 g
Динатриум сулфат	10.0 g
Цетримид	0.3 g
Агар	13.6 g
Пречистена вода	1000 ml
Глицерол	10 ml

Се прилагодува рХ така што по стерилизацијата да биде 7.2 +/-0.2 Се стерилизира со загревање во автоклав на 121 °C 15 минути

##### 1.1.5. Медиум за откривање на Staphylococcus aureus Baird-Parker agar/Берд Паркер агар

Pancreatic digest of casein	10.0 g
Екстракт од говедско месо	5.0 g
Екстракт од габички	1.0 g
Литиум хлорид	5.0 g
Агар	20.0 g
Глицин	12.0 g
Натриум пироват	x10.0 g
Пречистена вода	950 ml

Се прилагодува рН така што по стерилизацијата да биде 6.8 +/-0.2 Се стерилизира со загревање во автоклав на 121 °C 15 минути, се лади до 45-50 °C и се додава 10 ml стерилен 1% м/в раствор на калиум телурит и 50 ml емулзија на жолчка.

##### 1.1.6. Медиум за откривање на Цандида Албицанс Saboraud-dextrose agar

Peptones (месо или казеин)	10.0 g
Декстроза монохидрат	40.0 g
Агар	15.0 g
Пречистена вода	1000 ml

Се прилагодува рН така што по стерилизацијата да биде 5.6 +/-0.2 Се стерилизира со загревање во автоклав на 121 °C 15 минути.

##### 1.2. Подготовка на примерокот

Микробиолошкото испитување се спроведува на примерок од минимум 1 g или 1 ml.

1 g или 1 ml од производот се раствора или разредува во валидиран растворувач за неутрализирање за да се добие разредување 1:10. Во случај на супстанции кои слабо се натопуваат (влажнат) може да се додаде соодветен површински-активен агенс како на пр. 0,1 % м/в полисорбат 80.

Ако е потребно, последователно децимално разредување може да се обезбеди од основната суспензија, со користење на самиот разредувач за да се намали антимикробната активност на производот или така да може да се очекува број на колонии од 10 до 100 заради полесно броење.

## 2. ЕВАЛУАЦИЈА НА БРОЈОТ НА ЖИВИ МЕЗОФИЛНИ АЕРОБНИ МИКРООРГАНИЗМИ

### 2.1. Мембранска филтрација

Се користат две филтер мембрани со величина на пори не поголема од 0,45 µm и чија ефективност да ги задржува бактериите е веќе установена. Подолу опишаниот метод претпоставува користење на мембрани со дијаметар од околу 50 mm.

Се пренесува количина која претставува 0,1 g од производот кој се испитува на секоја мембрана и филтер веднаш. Последователно плакнење со стерилен раствор претставува предност за еднаква дистрибуција на организми.

Се пренесуваат мембраните на површината од соодветен агар медиум. Инкубацијата за бактерии трае три дена на температура од 30-35 °C и за габи пет дена на температура од 20-25 °C, освен ако поверодостоен број може да се добие за пократко време.

Се брои бројот на колонии кои се развиле. Се пресметува бројот на микроорганизми на g или ml на производот кој се испитува.

#### 2.2. Постапка на броене на плоча

Со користење на Петриевы плочи со дијаметар од 9-10 cm на секоја плоча се додава 1 ml од подготвениот примерок кој претставува 0,1 g од производот и околу 15 ml на соодветен растопен агар медиум на T не повеќе од 45 °C. Се мешаат и се одржуваат на ладна хоризонтална површина до оцврстување.

Алтернативно, се размачкува разредениот производ (вообичаено 0,1 ml по плоча кој претставува 0,01 g на производот) на површината на соодветен оцврнат медиум во Петриева плоча со дијаметар од 9-10 cm.

Се инкубира една плоча на 30-35 °C во тек на три дена за бактерии и друга плоча на T од 20-25 °C во тек на пет дена за габички, освен ако поверодостоен број не се добива во пократок временски период.

Се брои бројот на колонии кои се развиле. Се пресметува резултатот користејќи ги плочите со најголем број на колонии, но не повеќе од 300 колонии на бактерија и 100 колонии за габи.

#### 2.3. Изразување на резултатот

Се брои и се забележува бројот на единици на формираны колонии (cfu) за секоја плоча. Се пресметува бројот на cfu по плоча и се множи со бројот на степенот на разредување за да се добие резултат изразен како cfu на g или ml производ.

### 3. ДЕТЕКТИРАЊЕ НА СПЕЦИФИЧНИ ОРГАНИЗМИ

#### 3.1. Специфичны микроорганизми

-*Pseudomonas aeruginosa*

На цетримид медиум типичните колонии на *Pseudomonas aeruginosa* се рамни, провидни и можат да изгледаат жолто зелени до сини.

Можат да се изведат следните тестовы за потврда:

- Боене по грам
- Тест на оксидаза
- Тест на подвижност
- Раст на 42 °C

*Pseudomonas aeruginosa* е грам(-) стапче, подвижен, оксидаза (+) и расте на 42 °C

ЗАБЕЛЕШКА: Треба да се користат и други дополнителны тестовы за да се потврди идентификацијата

-*Staphylococcus aureus*

На Бирд-Паркер медиум, типичните колонии на *Staphylococcus aureus* се јавуваат како црни, светкави, конвексни и опкружени со јасна зона која може да биде делумно опаљуе(непросирна).

Се изведуваат најмалку следните тестовы за потврда:

- Боене по грам
- Тест на каталаза
- Тест на коагулаза

Грама (+) коки, каталаза(+), коагулаза (+) можат да се сметаат за *Staphylococcus aureus*

ЗАБЕЛЕШКА: Треба да се користат и други дополнителны тестовы за да се потврди идентификацијата

- *Candida albicans*

На Sabouraud –dextrose медиум, типичните колонии на *Candida albicans* изгледаат бели до беж, кремасти и конвексни.

Се изведуваат најмалку следните тестовы за потврда:

- Микроскопско испитување
- Тест на создавање на псеудохифи
- Формирање на хламидоспори

Габичката која покажува тест на создавање на псеудохифи (+) и која дава *hlamidospori*, може да се смета за *Candida albicans*.

ЗАБЕЛЕШКА: Треба да се користат и други дополнителны тестовы за да се потврди идентификацијата.

#### 3.2. Изразување на резултатите

Резултатот се забележува во извештајот за тестот како присуство или отсуство на специфичните микроорганизми (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* и *Candida albicans*).

### 1786.

Врз основа на член 20 став 2 од Законот за безбедност на козметичките производи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 55/07), министерот за здравство донесе

Со овој правилник се врши усогласување со Директивата 2004/10/EЗ на Европскиот Праламент и на Советот од 11 февруари 2004 година за усогласување на законите, регулативите и административните одредби поврзани со примената на принципите на добрата лабораториска пракса и со верификацијата на нивната примена при испитувањето на хемиски супстанции, број 32004L0010

